

ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб Джардінс

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Представництво в Україні.
- 2) місцезнаходження (місце проживання): просп. Степана Бандери 28а, 3й поверх, бізнес-центр «СПХолл», 04073, Київ, Україна.
- 3) номер телефону (телефаксу): +38 044 494 12 78; +38 050 388 99 11.
- 4) адреса електронної пошти: oleksandr.koval@boehringer-ingelheim.com; info.ua@boehringer-ingelheim.com.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

- 1) торговельна назва лікарського засобу: ДЖАРДІНС
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: емпагліфлозин/empagliflozin.
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): емпагліфлозин.
- 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: таблетки, по 10 мг.
{Підпункт 4 пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1301 від 22.11.2022}
- 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: зареєстрований в Україні. Реєстраційне посвідчення: UA/14980/01/02, затверджений наказом МОЗ України від 18.07.2025 №1151. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 10.12.2020 року.
- 6) фармакологічна дія лікарського засобу: оборотний сильнодіючий (IC50 1,3 нмоль) і селективний конкурент інгібітор натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 (далі – інгібітор НЗКТГ-2). Не інгібує інші транспортери глюкози, які відіграють важливу роль у доставці глюкози у периферичні тканини і є в 5000 разів більш селективним відносно НЗКТГ-2 порівняно з НЗКТГ-1, основним транспортером, відповідальним за поглинання глюкози в кишечнику. НЗКТГ-2 експресується на високому рівні в нирках, тоді як експресія в інших тканинах відсутня або дуже низька. Відповідає за реабсорбцію глюкози з просвіту канальців назад до кровотоку. Збільшує екскрецію натрію, що призводить до осмотичного діурезу та зменшує інтраваскулярний об'єм. Глюкозурія, що спостерігалась при застосуванні емпагліфлозину, супроводжується діурезом, що може сприяти довготривалому і помірному зниженню артеріального тиску. Емпагліфлозин також зменшує реабсорбцію натрію і збільшує доставку натрію до дистальних канальців. Це може впливати на декілька фізіологічних функцій, включаючи збільшення канальцево-клубочкового зворотного зв'язку та зниження внутрішньоклубочкового тиску, зниження перед/постнавантаження серця та попередження симпатичної активності, а також зниження навантаження на стінки лівого шлуночка, про що свідчать нижчі значення NT-ргоBNP, які можуть мати сприятливий вплив на ремоделювання серця, тиск наповнення та діастолічну функцію, а також збереження структури та функції нирок. Інші ефекти, такі як збільшення гематокриту, зниження маси тіла та артеріального тиску, можуть додатково сприяти отриманню користі для серця та нирок.
- 7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: інгібітор НЗКТГ-2. Код АТХ: A10B K03.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: дорослим, для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності (далі – СН) зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка (далі - зн. ФВ ЛШ).

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Цукровий діабет 2 типу: дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень:

- як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу;

- на додаток до інших лікарських засобів для лікування діабету.

Результати досліджень щодо комбінації терапій, впливу на глікемічний контроль, серцево-судинних та ниркових подій та досліджуваних популяцій дивіться у розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакодинаміка».

Серцева недостатність: дорослим для лікування симптоматичної хронічної СН.

Хронічна хвороба нирок: дорослим для лікування хронічної хвороби нирок.

10) спосіб застосування: рекомендована доза становить 10 мг емпагліфлозину 1 раз на добу.

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я: згідно даних Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2025-2027 роках, схвалених розпорядженням КМУ від 17.01.2025 № 34-р¹, неінфекційні хвороби є основним викликом для здоров'я населення України - 9 із 10 основних причин передчасної смерті та 84% усіх річних смертей є наслідком тягаря неінфекційних хвороб. Найбільшою часткою смертності, спричиненої неінфекційними хворобами, є серцево-судинні захворювання (далі – ССЗ) та новоутворення. Хронічна СН відноситься до ССЗ, що безперечно впливає як на якість життя пацієнта та вирізняється дуже несприятливими прогнозами, зниженою фізичною активністю, втратою соціалізації, високим ступенем госпіталізації та смертності. Емпагліфлозин ефективно впливає на зниження рівня госпіталізації через СН та покращує ниркові результати у пацієнтів із симптоматичною хронічною СН. Підтверджуючу інформацію щодо цього надано у досьє.

3. Коротка пропозиція щодо лікарського засобу з описом захворювання (стану), цільової когорти пацієнтів та ролі лікарського засобу в процесі лікування із зазначенням клінічного маршруту пацієнта у контексті використання запропонованого лікарського засобу. Зазначити перелік або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4-13 досьє містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації. {Пункт 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 1301 від 22.11.2022}

Лікарський засіб емпагліфлозин пропонується включити до:

¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2025-%D1%80#Text>


- 1) Національного переліку²;
- 2) Переліку засобів, що підлягають реімбурсації³.

Впровадження ЛЗ на рівень відшкодування за державний кошт буде сприяти:

- зниженню симптоматики у пацієнтів із СН та якості їх життя;
- вирішенню викликів пов'язаних із ускладненнями серцево-нирково-метаболических станів – кардіометаболического комплексу (такого як СС захворювання, ЦД2 та ХНН та пов'язаного з цими станами гуманістичного тягара, госпіталізацій, смертності та витрат, відповідно.

Лікування супутніх захворювань, пов'язаних з хронічною СН, таких як СС захворювання, ХНН та ЦД 2, є серйозною проблемою при хронічній СН. Більшість пацієнтів із хронічною СН мають супутні захворювання, які вважаються фактором, що призводить до зниження якості життя пацієнтів із СН, вищих показників госпіталізації та смертності, а також пов'язаного з цим збільшення витрат та високого економічного навантаження як для систем охорони здоров'я, так і для пацієнта.

Ефективний комплексний механізм дії емпагліфлозину на метаболічну, СС та ниркову систему, яким притаманна значна захворюваність та поширеність в Україні (наприклад, СС захворювання, ЦД 2 та ХНН) сприятиме підвищенню якості життя пацієнтів із СН, зниженню госпіталізації та смертності та як наслідок, зниженню взаємопов'язаних із зазначеними станами витрат.

Коваль Олександр Валерійович Менеджер з питань охорони здоров'я та залучення пацієнтів (найменування посади уповноваженої особи заявника)		 (підпис)
05 лютого 2026 р.		
Примітки:	1. Текст заяви не повинен перевищувати трьох сторінок і повинен складатися на підставі інформації, зазначеної в досьє. 2. Заява складається державною мовою, підписується уповноваженою посадовою особою заявника. До заяви додаються: досьє, що засвідчує порівняльну ефективність (результативність) та безпеку лікарського засобу, фармакоеконічний аналіз та аналіз впливу на показники бюджету; супровідний лист від заявника. Заява та інші документи подаються на паперовому та електронному носіях у двох примірниках. Комплект поданих документів повинен бути пронумерованим, сторінки пронумеровані. На зворотному боці останньої сторінки робиться напис: "Усього пронумеровано, пронумеровано __ сторінок", який засвідчується підписом уповноваженої посадової особи заявника. Якщо комплект документів перевищує 500 сторінок (250 аркушів), заявнику рекомендовано розподілити матеріали на частини (томи). Кожна частина (кожний том) нумерується окремо. На обкладинці частини (тому) зазначається: міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: торговельна назва лікарського засобу; найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника; показання до застосування, за яким подається заява; номер частини (тому) та загальна кількість частин (томів) (наприклад, частина (том) № 1 із двох частин (томів); рік. 3. Збір та обробка персональних даних здійснюються відповідно до вимог Закону України "Про захист персональних даних".	

² <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#n15>

³ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1503-2024-%D0%BF#Text>