

Представництво
«Дельта Медікал Промоушнз АГ»
Адреса: 08132, Київська область
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical
Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
Address: 43, Chernovola Str.
Vyshneve, Kyiv oblast, 08132
Tel. (044) 585 00 41

Вих. № 07-1575 від 08.12.2025 року

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

- 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника: Амджен Європа Б.В.
- 2) місцезнаходження (місце проживання) : Мінервум 7061, 4817 ZK, Бреда, Нідерланди
- 3) номер телефону (телефаксу): тел. (044) 593-33-55, факс (044) 593-33-54
- 4) адреса електронної пошти : Yulia.Mikhaylovskaya@deltaswiss.eu

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу :

Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування, випуск серії), Нідерланди
Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані (контроль якості при випуску), Ірландія Патеон Мануфакчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі. (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності), США Амджен Мануфакчурінг Лтд (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування стабільності), США ППД Девелопмент, Л.П. (контроль якості при випуску (ідентифікація методом мас-спектрометрії)), США.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

- 1) торговельна назва лікарського засобу : ПАРСАБІВ® (PARSABIV®)
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування : Etelcalcetide
- 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

Парсабів, 2,5 мг, розчин для ін'єкцій

1 флакон містить 2,5 мг етелкальцетиду (у формі гідрохлориду) в 0,5 мл розчину. 1 мл містить 5 мг етелкальцетиду.

Парсабів, 5 мг, розчин для ін'єкцій

1 флакон містить 5 мг етелкальцетиду (у формі гідрохлориду) в 1 мл розчину. 1 мл містить 5 мг етелкальцетиду.

Парсабів, 10 мг, розчин для ін'єкцій

1 флакон містить 10 мг етелкальцетиду (у формі гідрохлориду) в 2 мл розчину. 1 мл містить 5 мг етелкальцетиду.

Допоміжні речовини: натрію хлорид, бурштинова кислота, вода для ін'єкцій, соляна кислота (для коригування рН), натрію гідроксид (для коригування рН).

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків :

Розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл у флаконі.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні : Реєстраційне посвідчення UA/17068/01/01. Наказ МОЗ № 2102 від 16.12.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 30.10.2023. Заявник: Амджен Європа Б.В., Нідерланди.

б) фармакологічна дія лікарського засобу

Кальційчутливі рецептори, що знаходяться на поверхні головних клітин паращитоподібної залози, є основними регуляторами секреції паратиреоїдного гормону (ПТГ). Етелкальцетид є синтетичним пептидом, що чинить кальційміметичну дію, що знижує рівень ПТГ шляхом зв'язування та активації кальційчутливих рецепторів. Зниження рівня ПТГ супроводжується зниженням вмісту кальцію та фосфатів у сироватці крові.

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Адреса: 08132, Київська область
м. Вишневе, вул. Черновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical
Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
Address: 43, Chernovola Str.
Vyshneve, Kyiv oblast, 08132
Tel. (044) 585 00 41

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично хімічною класифікацією:

Системні гормональні препарати, за винятком статевих гормонів та інсулінів. Регулятори кальцієвого гомеостазу. Антипаратиреодні засоби. Інші антипаратиреодні засоби. Етелкальцетид.
Код АТХ Н05В Х04

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:

Парсабів призначений для лікування вторинного гіперпаратиреозу (ГПТ) у дорослих пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю (ХНН), які перебувають на гемодіалізі.

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

Парсабів призначений для лікування вторинного гіперпаратиреозу (ГПТ) у дорослих пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю (ХНН), які перебувають на гемодіалізі.

10) спосіб застосування: Лікарський засіб Парсабів вводиться через венозний катетер діалізної системи в період промивання в кінці процедури гемодіалізу або внутрішньовенно після промивання катетера. При введенні під час промивання слід вводити щонайменше 150 мл об'єму проживання після ін'єкції. Літщо промивання завершено, а лікарський засіб Парсабів не було введено, то його можна вводити внутрішньовенно, з подальшим введенням щонайменше 10 мл іскційного розчину натрію хлориду 9 мг/мл (0,9%), що використовується для промивання.

Дози

Рекомендована початкова доза етелхальцегиду у дорослих становить 5 мг у вигляді болюсного введення 3 рази на тиждень.

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

Хронічна ниркова недостатність та гемодіаліз не входять до переліку станів, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ України від 07.10.2022 р. № 1832

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 (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо пункти 4—13 досі містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації.

Хронічна хвороба нирок (ХХН) визначається аномальними змінами структури або функції нирок, які тривають >3 міс. і мають наслідки для здоров'я. Це загальний термін, який включає багато гетерогенних захворювань, що впливають на структуру та функцію нирок.

Вторинний гіперпаратиреоз (вГПТ) часто зустрічається у хворих з ХХН, які перебувають на ГД. Вторинний ГПТ — це ускладнення ХХН, спричинене спробою організму контролювати порушений метаболізм кальцію, фосфату і вітаміну D. Типовим для вГПТ при ХХН є те, що він зумовлений гіпокальціємією та гіперфосфатемією.

Достовірно встановлено, що пацієнти із ХХН стадії G3a-G5D мають більшу частоту переломів порівняно із загальною популяцією, а переломи стегна пов'язані зі значною захворюваністю та смертністю.

Зв'язок між кальцифікацією судин, змінами у кістках та функцією нирок змусив всесвітню організацію KDIGO (англ. Kidney Disease Improving Global Outcomes), яка розробляє та впроваджує клінічні практичні рекомендації щодо захворювань нирок, які ґрунтуються на доказах, розробити

Представництво
«Дельта Медікел Промоушнз АГ»
Адреса: 08132, Київська область
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
Тел. (044) 585 00 41

Delta Medical Promotions AG

Representative Office of
«Delta Medical Promotions AG»
Address: 43, Chernovola Str.
Vyshneve, Kyiv oblast, 08132
Tel. (044) 585 00 41

клінічні рекомендації щодо лікування ХХН із розладом мінерального обміну і ураженням кісток (англ. Chronic kidney disease-mineral and bone disorder або СКД-MBD).

Основною причиною розвитку СКД-MBD є нирковий (вторинний) ГПТ із підвищенням рівня ПТГ і гіперплазією паращитоподібних залоз (ПЩПЗ), що спостерігається в усіх пацієнтів із ХХН відповідно до погіршення функції нирок.

Затримка фосфату є центральним фактором у розвитку вГПТ. Зі зниженням функції нирок здатність підтримувати мінеральний гомеостаз в організмі порушується як через зниження здатності виводити фосфат самими нирками, так і через порушення обмінних процесів у кістках.

Тривала ХХН із вГПТ призводить до дифузної і зрештою до вузлової проліферації паратиреоїдної тканини із втратою регуляторних рецепторів. Внаслідок загальної гіперплазії ПЩПЗ або автономної аденоми цей стан зазвичай характеризується як тГПТ. Обидва стани характеризуються високими рівнями ПТГ за наявності стійкої гіперкальціємії.

Етелкальцетид є новим кальциміметиком другого покоління, який був схвалений для лікування вГПТ у дорослих пацієнтів на ГД в ЄС у листопаді 2016 р., в Японії — в грудні 2016 р., а в США — у лютому 2017 р.

Етелкальцетид спричиняє швидке і дозозалежне зниження рівнів ПТГ.

Замісну ниркову терапію за допомогою ГД треба починати у спеціалізованому закладі на основі сукупної оцінки симптомів, ознак, якості життя, уподобань, рівня ШКФ і лабораторних відхилень пацієнта.

Медичну допомогу пацієнтам із ХХН надають лікарі-нефрологи та середній медичний персонал зі спеціальною підготовкою для роботи з гемодіалізними хворими. За необхідності залучають лікарів інших спеціальностей.

У пацієнтів із ХХН на ГД, яким необхідне застосування терапії, направленої на зниження рівня ПТГ, необхідно застосовувати кальциміметики. Кальциміметик другого покоління **етелкальцетид** ефективно знижує рівні ПТГ, фосфору, кальцію та FGF23 у пацієнтів на ГД. Внутрішньовенне введення ЛЗ наприкінці сеансу ГД виявляє кращу прихильність до лікування, зменшує пігулкове навантаження та забезпечує кращий контроль вГПТ порівняно зі стандартною терапією. Поліпшений біохімічний контроль мінерального обміну за допомогою етелкальцетиду трансформується у доступні серцево-судинні та виживальні переваги, а також у поліпшення якості життя пацієнтів на ГД.

Лікарський засіб ПАРСАБІВ® (етелкальцетид) пропонується до включення в Національний перелік основних лікарських засобів у Клас ХХХ¹. Лікарські засоби для лікування захворювань нирок, групу «Лікарські засоби для корекції порушень фосфорно-кальцієвого обміну у пацієнтів з ХХН, які знаходяться на гемодіалізі», в Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, в т. ч. через застосування процедури договорів керованого доступу відповідно до положень постанови КМУ від 27.01.2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333», а також до відповідних переліків з метою здійснення закупівлі ЛЗ структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм.

Оскільки періодично оновлюваний звіт з безпеки є конфіденційним, пункт 9 Досьє є конфіденційним.

Голова

Представництва «Дельта Медікел Промоушнз АГ» в Україні
Федотова Лариса Василівна

