

ЗАЯВА

на проведення Державної оцінки медичної технології

1. Інформація про заявника:

- 1) заявник – ТОВ «Рош Україна»
- 2) місцезнаходження: 03150, Київ, вул. Велика Васильківська, 139, 5-ий поверх
- 3) телефон: +38(044)29-888-33
- 4) e-mail: serhiv.ksendzov@roche.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Виробник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд;
 Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності:
 Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

- 1) торговельна назва ЛЗ: Вабісмо (Vabysmo®)
- 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Фарицимаб (Faricimab)

3) склад ЛЗ (діючі та допоміжні речовини):

діюча речовина: faricimab; 1 флакон містить 28,8 мг фарицимабу в 0,24 мл розчину, що відповідає концентрації 120 мг/мл;

разова доза – 6 мг/0,05 мл;

допоміжні речовини: L-гістидин, кислота оцтова 30 %, L-метіонін, натрію хлорид, D-сахароза, полісорбат 20, вода для ін'єкцій.

4) форма випуску, що пропонується для включення:

Розчин для ін'єкцій у флаконі об'ємом 2 мл.

По 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блистер у картонній коробці.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого ЛЗ в Україні:

Реєстраційне посвідчення № UA/20151/01/01. Дата останнього перегляду 25.11.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 25.08.2023 по 25.08.2028

6) фармакологічна дія ЛЗ:

Фарицимаб є гуманізованим біспецифічним антитілом IgG1, що діє через пригнічення двох окремих шляхів передачі сигналу за рахунок нейтралізації як Ang-2 (ангіопоетин-2), так і фактора росту ендотелію судин А (VEGF-A). Ang-2 спричиняє васкулярну нестабільність шляхом стимуляції дестабілізації ендотелію, втрати перицитів і патологічного ангіогенезу, потенціюючи таким чином випотівання рідини через судини і запалення. Ang-2 також сенсibiliзує кровоносні судини до дії VEGF-A, що призводить до подальшої васкулярної дестабілізації. Ang-2 і VEGF-A синергічно збільшують проникність судин і стимулюють неоваскуляризацію. Шляхом подвійного пригнічення Ang-2 і VEGF-A фарицимаб зменшує проникність судин і запалення, інгібує патологічний ангіогенез і відновлює васкулярну стабільність.

7) фармакотерапевтична група ЛЗ та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: засоби, що діють на органи чуття. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Засоби при судинних очних захворюваннях. Антинеоваскуляризаційні засоби. Фарицимаб. Код АТХ S01L A09.

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

Лікування діабетичного макулярного набряку (ДМН).

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

Лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (нВМД).

Лікування діабетичного макулярного набряку (ДМН).

Лікування макулярного набряку, спричиненого оклюзією вени сітківки (оклюзія гілки вени сітківки (ОГВС) та оклюзія центральної вени сітківки (ОЦВС)).

10) спосіб застосування лікарського засобу відповідно до інструкції для медичного застосування

Схема застосування	Фарицимаб
Спосіб введення	Лише для інтравітреальної ін'єкції
Доза	Рекомендована доза препарату Вабісмо становить 6 мг (0,05 мл) шляхом інтравітреальної ін'єкції.
Частота дозування	Інтравітреальні ін'єкції проводяться кожні 4 тижні (приблизно кожні 28 ± 7 днів або один раз на місяць) для перших 4 введень. Надалі графік лікування можна індивідуалізувати за допомогою режиму лікування з подовженням інтервалів між введеннями препарату. На основі оцінки лікарем CST та/або гостроти зору окремого пацієнта інтервал між введеннями можна подовжити максимум до кожних 16 тижнів (4 міс). Інтервал між введеннями необхідно відповідним чином зменшити у разі погіршення CST та/або гостроти зору (див. розділ «Фармакодинаміка»). Моніторинг між візитами введення препарату слід планувати залежно від стану пацієнта та на розсуд лікаря, однак немає вимоги щомісячного моніторингу між ін'єкціями.
Середня тривалість курсу лікування	Для довгострокового лікування
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування (за необхідності)	-
Передбачувана кількість повторних курсів лікування (за необхідності)	-

11) наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при захворюваннях та станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я

Вабісмо (фарицимаб) показаний для лікування діабетичного макулярного набряку (ДМН). ДМН виникає як ускладнення цукрового діабету (ЦД). ЦД належить до переліку пріоритетних захворювань України згідно з Наказом МОЗ України від 07.10.2022 №1832 "Про затвердження пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки."

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

