

ЗАЯВА

**на проведення державної оцінки медичних технологій
на лікарський засіб СІБРАВА (інклісіран/ inclisiran)
розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо
наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці**

1. Інформація про заявника:

- 1) найменування заявника: Новартіс Фарма Сервісез АГ
- 2) місцезнаходження: проспект С. Бандери, 28А, SP Hall ВС, м. Київ, 04073, Україна
- 3) номер телефону: +38 044 389 39 30; +38 050 310 62 07
- 4) адреса електронної пошти: ihor.karpiv@novartis.com

1.1 Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ

(виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; контроль якості (частковий), Австрія; Корден Фарма С.п.А. (виробництво, контроль якості, первинне пакування; вторинне пакування), Італія; Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС (контроль якості (частковий)), Словенія; Новартіс Фарма Штейн АГ (контроль якості (частковий)) / Челаб С.р.л. (контроль якості (частковий)) / Лек Фармасьютикалс д.д. (контроль якості (частковий)), Швейцарія / Італія / Словенія; Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ (вторинне пакування) / Юпс Хелскер Італія С.р.л. (вторинне пакування), Німеччина / Італія.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу: підпункти 1-10 внесено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів (далі – Державний реєстр)¹.

1) торговельна назва лікарського засобу: СІБРАВА.

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: інклісіран/ inclisiran.

3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

діюча речовина: інклісіран натрію; 1 попередньо наповнений шприц містить 1,5 мл розчину, що містить Інклісірану натрію еквівалентно 284 мг Інклісірану;

1 мл містить Інклісірану натрію, що еквівалентно 189 мг Інклісірану

4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків: розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці.

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 21.08.2024 №1470, реєстраційне посвідчення UA/20570/01/01, термін дії посвідчення з 21.08.2024 по 21.08.2029.

6) фармакологічна дія лікарського засобу: - це дволанцюжкова мала інтерферуюча рибонуклеїнова кислота (siРНК), що знижує рівень холестерину. Механізм дії спрямований на збільшення рециркуляції та експресії рецепторів холестерин ліпопротеїди низької щільності (далі – ХС-ЛПНЦ) на поверхні клітин гепатоцитів, що збільшує поглинання ХС-ЛПНЦ та знижує його рівень в кровообігу.

7) фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Гіполіпідемічні засоби. Гіполіпідемічні препарати, монокомпонентні. Інші гіполіпідемічні препарати. Код АТХ С10А Х16.

8) одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: дорослі пацієнти (старше 18 років) із встановленим атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (далі – ССЗ) та первинною несімейною гіперхолестеринемією та з підвищеним рівнем ХС-ЛПНЦ, не дивлячись на застосування максимально переносимої дози (далі – МПД) статину. В рамках цього показання для забезпечення протягом найближчих 5 років розглядається популяція пацієнтів з інфарктом міокарда (далі – ІМ).

9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затверджені МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського

¹ <http://www.drlz.com.ua/>

засобу в Україні: лікування дорослих пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією (гетерозиготною сімейною та несімейною) або змішаною дисліпідемією як доповнення до дієти:

- у поєднанні зі статином або статином та іншими гіполіпідемічними засобами у пацієнтів, в яких цільовий рівень ХС-ЛПНЩ не може бути досягнутий за допомогою МПД статину, або

- окремо чи в поєднанні з іншими гіполіпідемічними засобами лікування у пацієнтів з непереносимістю або протипоказаннями до статину.

10) спосіб застосування: відповідає чинній інструкції для медичного застосування. Вводиться підшкірно, у вигляді одноразової ін'єкції. Рекомендована доза становить 284 мг інклісірану:

- на початку лікування, потім через 3 місяці:
- з наступним введенням - кожні 6 місяців.

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.

Лікарський засіб Сібрава є засобом, що призводить до профілактики ССЗ, які держава визначила як пріоритет^{2, 3, 4}, [Link](#)

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання (стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта.

ЛЗ Сібрава пропонується включити до чинних позитивних переліків.

- Національного переліку. Розділ XII. Лікарські засоби для лікування серцево-судинної системи. Пункт 5. Гіполіпідемічні лікарські засоби з наступним включенням до
- Програми державних гарантій медичного обслуговування населення (Розділ. Реімбурсація). або до
- Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за напрямком «Лікарські засоби та медичні вироби для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями», у тому числі шляхом укладання договорів керованого доступу відповідно до Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61.

Інформація щодо ціни на досліджуваний лікарський засіб зазначена у розділах 10, 11 та 12 досьє є конфіденційною. PSUR містить інформацію з обмеженим доступом та відноситься до конфіденційної інформації.

Профілактика ССЗ – це скоординовані дії, спрямовані на усунення або зменшення поширеності СС ускладнень і пов'язаної з ними інвалідності та передчасної смертності⁵. Загально визнаними факторами ризику розвитку ССЗ є артеріальна гіпертензія, порушення обміну ліпідів та глюкози, фактори, які визначаються способом життя, зокрема,

² <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1394-2023-%D0%BF#Text>

³ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

⁴ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>

⁵ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_564_ykpm�_pssz.pdf

тютюнокуріння, нездорове харчування, недостатня фізична активність, соціальні фактори, психологічні риси особистості⁵.

В Україні смертність від ССЗ станом на 2013 рік становила 957,3 на 100 тис. населення, що дещо менше, ніж у 2009 році – 1002 на 100 тис. населення⁵. Україна станом на сьогодні Україна відноситься до країн з дуже високим СС ризиком за шкалою SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation)⁵. Згідно з останніми повідомленнями Національної служби здоров'я за даними електронної системи охорони здоров'я, що станом на сьогодні спостерігається ріст пацієнтів із ІХС (на +31%), з ІХС без стенокардії (на +28,8%), з інсультами (на +11,6 %) та інфарктами (на +17,2 %) ⁶, більше того, ризик зростає, якщо ССЗ вже було у анамнезі пацієнта.

Як вже зазначалося, між розвитком атеросклеротичного СС ускладнення та гіперхолестеринемією (підвищеним рівнем ХС-ЛПНЩ) є чіткий зв'язок. Дослідження ліпідознижувальної терапії виявили зменшення серйозних ішемічних подій на 40–50% при зниженні ХС-ЛПНЩ на 30 мг/дл ^{7,8,9}.

Атеросклеротичне СС ускладнення – це хронічне запальне захворювання, що вражає кровоносні судини, і воно є основною причиною СС смертності у багатьох країнах світу¹⁰. Розвиток і прогресування атеросклеротичного СС захворювання включає багато детермінант, причому гіперхолестеринемія відіграє центральну роль ^{11,12}.

Оцінка медичної технології Сібрава проводиться з урахуванням реального контексту ситуації з профілактикою розвитку ССЗ, яка склалася в Україні.

Результати фармакоекономічного аналізу показують, що застосування ЛЗ продовжує життя пацієнтів, які перенесли ІМ, і потребують контролю ХС-ЛПНЩ у зв'язку із холестеринемією, що не контролюється МПД статинів. Результати аналізу також показують значне зниження витрат з державного бюджету на лікування та повторних випадків ССЗ у пацієнтів, які перенесли ІМ (від 1 млн грн до 7 млн. за 5 років) за рахунок попередження розвитку цих випадків.

ССЗ, головним чином ІХС та інсульт, є основною причиною глобальної смертності та основним фактором інвалідності. ССЗ залишаються основною причиною тягара захворювань у світі¹³. З цієї причини та включаючи інші об'єктивні обставини за результатами оцінки пацієнти з ІМ пропонуються для першочергового забезпечення доступу до ЛЗ Сібрава.

Популяція, яка досліджується: дорослі пацієнти (старше 18 років) із встановленим атеросклеротичним ССЗ, включно з ІМ) та первинною несімейною гіперхолестеринемією та з підвищеним рівнем ХС-ЛПНЩ, не дивлячись на застосування МПД статину.

Втручання: інклісіран + МПД статину. ЛЗ порівняння: МПД статину.

Кінцеві точки: зниження рівню ХС-ЛПНЩ, який впливає на зниження СС ускладнень та смертності. Результати представлено у клінічному розділі Досьє.

З повагою,
Менеджер із зв'язків з громадськістю Представництва
«Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні
Карпів Ігор Васильович

03.03.2025 р.



⁶ https://lb.ua/health/2024/04/08/606720_rostut_gipertenzii_infarkti.html

⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21067804/>

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27673306/>

⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31738483/>

¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35094611/>

¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33309175/>

¹² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22797450/>

¹³ <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2020.11.010>