

## ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій

### 1. Інформація про заявника:

#### 1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;

Анастасій Лілія Володимирівна, медичний директор, Товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

#### 2) місцезнаходження (місце проживання);

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1-В

#### 3) номер телефону (телефаксу);

+38 044 585 51 85; моб +38 050 351 89 74

#### 4) адреса електронної пошти.

[liliya.v.anastasiy@gsk.com](mailto:liliya.v.anastasiy@gsk.com)

### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

#### 1) торговельна назва лікарського засобу;

ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18

#### 2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування;

Papillomavirus (human types 16, 18).

#### 3) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини);

Доза вакцини 0,5 мл містить:

*діючі речовини:* 20 мкг вірусу папіломи людини тип 16 L1 протеїн; 20 мкг вірусу папіломи людини тип 18 L1 протеїн;

*допоміжні речовини:* 3-О-дезацил-4'-монофосфорил ліпід А, алюмінію гідроксид гідратований; натрію хлорид; натрію дигідрофосфат дигідрат; вода для ін'єкцій.

#### 4) форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів);

Суспензія для ін'єкцій.

По 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (скло типу 1) з поршнем і ковпачком (бутилова гума) у комплекті з голкою або у флаконі (скло типу 1) із пробкою (бутилова гума).

По 1 попередньо наповненому шприці з голкою (в блістері) або по 1 флакону в картонній коробці.

#### 5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні;

Реєстраційне посвідчення: UA/16310/01/01. Наказ МОЗ №240 від 11.02.2025. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 20.09.2017. Заявник: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія.

#### 6) фармакологічна дія лікарського засобу;

ЦЕРВАРИКС™ — рекомбінантна вакцина, виготовлена з високоочищених неінфекційних вірусоподібних часток (ВПЧ) основного білка L1 оболонки ВПЛ 16 і 18 типів. Вірусоподібні частки не містять вірусної ДНК, тому вони не можуть інфікувати клітини або бути причиною раку даної локалізації. У дослідженнях на тваринах було продемонстровано, що вірусоподібні частки основного білка L1 вакцини є відповідальними за розвиток гуморальної імунної відповіді та формування клітинної імунної пам'яті.

ЦЕРВАРИКС™ містить ад'ювант AS04, який продемонстрував у клінічних дослідженнях здатність викликати вищий та тривалий рівень імунної відповіді у порівнянні з вакциною, що містить ті ж самі антигени з гідроксидом алюмінію (Al(OH)<sub>3</sub>) у якості ад'юванту.

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

Противірусні вакцини. Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини (типи 16, 18). Код АТХ J07BM02.

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

Вакцина ЦЕРВАРИКС™ показана для профілактики персистуючої інфекції, передпухлинних уражень (шийки матки) та раку шийки матки, що спричиняється певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) у дівчат з 11 річного віку.

**9) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні;** Вакцина ЦЕРВАРИКС™ показана для профілактики персистентної інфекції, передпухлинних уражень аногенітальної зони (шийки матки, вульви, піхви та ануса) та раку шийки матки і ануса, що спричиняються певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) (див. розділ «Особливості застосування» та «Імунологічні і біологічні властивості»), у осіб жіночої та чоловічої статі з 9-ти річного віку.

**10) спосіб застосування;**

Вакцина ЦЕРВАРИКС™ показана для внутрішньом'язової ін'єкції у ділянку дельтоподібного м'яза. Разова доза вакцини становить 0,5 мл і є однаковою для дітей та дорослих.

Графік вакцинації залежить від віку дівчини/жінки.

Починаючи з 9-річного віку та до 14 років на момент першої ін'єкції, ЦЕРВАРИКС™ можна застосовувати відповідно до дводозового або тридозового графіка.

Починаючи з 15-річного віку рекомендується лише тридозовий графік вакцинації (табл. 1).

Таблиця 1. Графік вакцинації дівчата/жінки

Перша вакцинація	Графік вакцинації	Гнучкість графіка вакцинації за необхідності
Від 9 до 14 років включно	Дві дози по 0,5 мл: 0, 5 — 13 місяців	Друга доза вводиться в період між 5 та 13 місяцями після першої дози.
Від 15 років	Три дози по 0,5 мл: 0, 1, 6 місяців.	Друга доза вводиться в період між 1 та 2,5 місяцями після першої дози. Третя доза вводиться в період між 5 та 12 місяцями після першої дози

Незалежно від віку дівчини/жінки у разі введення другої дози у період до 5 місяців після першої дози, завжди призначається третя доза.

Хоча необхідність введення бустерної дози не встановлена, після застосування такої дози спостерігалась анамнестична відповідь.

Особам, які отримали першу дозу вакцини ЦЕРВАРИКС™, рекомендовано завершити курс щеплення вакциною ЦЕРВАРИКС™.

**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.**

Відповідно до Наказу МОЗ України № 1832 від 07.10.2022 р. «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2023–2025 роки», онкологічні захворювання є одним із пріоритетних напрямів першочергового забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань, у т. ч. для профілактики персистентної інфекції, передпухлинних уражень аногенітальної зони (шийки матки, вульви, піхви та ануса) та раку шийки матки і ануса, як зазначено в показаннях до застосування вакцини ЦЕРВАРИКС™ (п. 8, пп. 4 «Пріоритетних напрямів 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 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.**

Переважає більшість (>95 %) випадків РШМ спричинена ВПЛ. За даними «Бюлетеня Національного канцер-реєстру України» № 23 від 2022 р., у 2020 р. звичайний (грубий) показник захворюваності на РШМ на 100 тис. жіночого населення склав 17,9, а звичайний (грубий) показник смертності через РШМ на 100 тис. жіночого населення — 7,9 випадків. Рак шийки матки є однією з провідних причин смертності через ЗН серед жінок репродуктивного віку, у т. ч. причиною смерті у жінок віком 18–29 років від РШМ (16,8 %), а у жінок вікової категорії 30–54 роки серед інших причин смерті РШМ посів

друге місце (15,9 %). Всі показники для України загалом обчислені за виключенням даних Донецької, Луганської областей, Автономної республіки Крим та м. Севастополь. Враховуючи високі показники захворюваності на смертності саме серед жінок репродуктивного віку, комплексна боротьба з РШМ в Україні є дуже актуальною.

Комплексна боротьба з РШМ (ВООЗ 2018, 2022) включає первинну профілактику (вакцинацію проти ВПЛ), вторинну профілактику (скринінг і лікування передракових уражень), третинну профілактику (діагностику та лікування інвазивного РШМ) і паліативну допомогу. Економічно ефективним методом первинної профілактики РШМ є вакцинація проти ВПЛ дівчаток віком 9–14 років, коли більшість із них ще не розпочала статеве життя, однак станом на січень 2025 р. в Україні вакцинація проти ВПЛ відноситься до рекомендованих щеплень. Вторинною профілактикою є скринінг РШМ, який в Україні впродовж багатьох років базувався тільки на цитологічному дослідженні епітелію шийки матки у жінок віком 18–65 років. Згідно із сучасними настановами, скринінг РШМ включає тестування на ВПЛ-інфекцію для виявлення передракових станів із наступним призначенням відповідного лікування.

В позиції ВООЗ також підкреслюється що «сучасні дані свідчать, що з боку перспективи громадського здоров'я, всі наразі ліцензовані 2-валентні, 4-валентні і 9-валентні вакцини пропонують порівнянну імуногенність, дієвість і ефективність для профілактики передпухлинних уражень та раку шийки матки, який в основному викликається 16 і 18 типами ВПЛ».

Згідно з клінічною настановою «Скринінг раку шийки матки. Ведення пацієток з аномальними результатами скринінгу та передраковими станами шийки матки» 2024 р., до ВПЛ високого онкогенного ризику належать 12 типів (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 і 68), що відносяться до канцерогенів класу 1 (однозначно канцерогенні агенти для організму людини), плюс 68 тип, який вважається канцерогеном класу 2А (агенти можливо канцерогенні для людини). Інфікування ВПЛ при захворюваннях шийки матки відбувається переважно статевим шляхом. Тривала персистенція папіломавірусної інфекції, переважно типів 16 і 18, є причиною більшості випадків РШМ. Тривала доклінічна фаза від інфікування ВПЛ до розвитку інвазивного РШМ дає можливість ефективно проводити скринінг, діагностику та лікування передракових станів, що сприяє зниженню захворюваності та смертності жінок.

Цільовою популяцією в Україні є дівчатка віком 11 років до початку сексуальної активності, які мають бути максимально охоплені вакцинацією.

Відповідно до пріоритетів державної політики забезпечення ЛЗ і можливостей поточних видатків державного бюджету для ЛЗ в Україні, вакцина для профілактики захворювань, спричинених ВПЛ типів 16 і 18, для якої буде проведена державна ОМТ, пропонується до включення:

- до Національного переліку основних лікарських засобів, розділ XIX. Імунобіологічні лікарські засоби; пункт 3. Вакцини.
- для здійснення закупівлі лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрації для проведення заходів регіональних цільових програм
- для застосування процедур договорів керованого доступу

Відповідно до Стандарту Настанови Державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2023.

Оскільки адаптована глобальна модель економічної ефективності компанії ГлаксоСмітКляйн (GlaxoSmithKline), що подається разом із чинним Досьє, є конфіденційною, пп. 10–12 Досьє вважаються конфіденційними.

Медичний директор  
ТОВ «ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютікалс Україна»  
(найменування посади  
уповноваженої особи заявника)

підпис

  
  
Анастасія Л.В.

(Прізвище, ім'я, по-батькові)

  
20\_\_ р.