

Вих. № 110 від 29.07.2025р.

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій**

**1. Інформація про заявника:**

АМАКСА ЛТД

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

Тичук Іван Віталійович моб. 098 119 79 44 [it@hta.ua](mailto:it@hta.ua)

2) місцезнаходження (місце проживання);

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон, SW1P 4FE, Велика Британія

3) номер телефону (телефаксу);

Тел.. 044 978 06 72, факс. 044 978 06 74

4) адреса електронної пошти

[it@hta.ua](mailto:it@hta.ua)

**1<sup>1</sup>. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу**

К'езі Фармацеутиці С.п.А. (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Італія  
Генетік С.п.А. (виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Італія  
Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості), Німеччина  
Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль якості: лише випробування на стерильність), Німеччина.

**2. Дані щодо заявленого лікарського засобу**

1) Торговельна назва лікарського засобу

БРАМІТОБ (BRAMITOB).

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Tobramycin.

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: тобраміцин; 1 ампула (4 мл) містить 300 мг тобраміцину; допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота сірчана, натрію гідроксид (для регулювання рН), вода для ін'єкцій.

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

Розчин для інгаляцій 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі.

5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення: UA/15301/01/01. Наказ МОЗ: №2110 від 18.12.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений, з 29.03.2021. Заявник: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія.

6) Фармакологічна дія лікарського засобу

Тобраміцин — аміноглікозидний антибіотик, який продукують мікроорганізми *Streptomyces tenebrarius*. Основний механізм дії полягає у порушенні синтезу білка, що призводить до зміни проникнення мембрани клітини, прогресуючого руйнування клітинної оболонки і врешті до загибелі клітини. Препарат чинить бактерицидну дію в концентраціях, рівних або дещо більших від інгібуючих концентрацій.

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

Антибактеріальні аміноглікозиди. Код АТХ J01G B01.

**8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява**

Лікування хронічної легеневої інфекції, спричиненої *Pseudomonas aeruginosa*, у хворих на муковісцидоз.

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

Лікування хронічної легеневої інфекції, спричиненої *Pseudomonas aeruginosa*, у хворих на муковісцидоз.

**10) Спосіб застосування**

Рекомендована доза для дорослих і дітей віком від 6 років: по одній ампулі з однократною дозою (300 мг) 2 рази на добу (вранці та ввечері) впродовж 28 днів. Слід дотримуватись інтервалу між прийомами доз у межах 12 годин. Після 28 днів лікування Брамітобом слід зробити перерву у прийомі препарату впродовж наступних 28 днів. Необхідно дотримуватись почергових 28-денних циклів активного лікування з подальшою відміною прийому препарату (28-денний цикл прийому препарату та 28-денний цикл із перервою в прийомі препарату).

**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**

Муковісцидоз не відноситься до пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України 07 жовтня 2022 року № 1832.

Муковісцидоз включений до переліку категорій захворювань, у разі амбулаторного лікування яких ЛЗ відпускають безоплатно згідно з постановою КМУ № 1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»

**3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис захворювання(стану), цільову когорту пацієнтів та роль в процесі лікування, підсумовуючи клінічний маршрут пацієнта. Зазначити перелік або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб**

Муковісцидоз (також кістозний фіброз) — це найбільш поширена екзокринопатія, що успадковується за аутосомно-рецесивним типом та виявляється хронічним обструктивним процесом в дихальних шляхах, який супроводжується рекурентною бактеріальною інфекцією. Симптоми та важкість розладу дуже різноманітні. Муковісцидоз (МВ) виникає внаслідок порушення транспорту хлоридів та/або інших іонів (натрій та бікарбонат), що призводить до утворення густих, в'язких виділень (зокрема слизу) у легенях, підшлунковій залозі, печінці, кишках і репродуктивному тракті та збільшення вмісту солей у виділеннях потових залоз. Зрештою, прогресуюче захворювання легень є основною причиною ускладнень і смерті пацієнтів при МВ. *Pseudomonas aeruginosa* є найпоширенішим збудником легневих інфекцій у пацієнтів із МВ. Наявність хронічної легеневої інфекції (ХЛІ), спричиненої *Pseudomonas aeruginosa*, має значний вплив на прогноз пацієнтів, зокрема більш виражене зниження легеневої функції, що призводить до погіршення якості життя та смертності пацієнтів. Хронічна інфекція *Pseudomonas aeruginosa* стає все більш поширеною, а з віком пацієнтів асоціюється з підвищеною захворюваністю та смертністю.

Цільовою популяцією в Україні є дорослі та діти віком від 6 років обох статей, хворі на МВ з ХЛІ, спричиненої *Pseudomonas aeruginosa*. Була обрана популяція пацієнтів віком  $\geq 6$  років, оскільки доведеної ефективності і безпеки застосування тобраміцину у пацієнтів віком до 6 років немає.

Реєстр пацієнтів ECFS надає дані щодо поширеності ХЛІ, спричиненої *Pseudomonas aeruginosa*, у пацієнтів із МВ віком  $< 18$  років. За даними Реєстру пацієнтів ECFS в Україні загальна кількість дітей із МВ віком  $< 18$  років становила від 127 осіб у 2014 р. до 372 осіб у 2023 р.

За цими даними та даними порівняльного аналізу даних реєстру МВ Великої Британії із США, Францією та Австралазією була підрахована кількість пацієнтів з хронічною легеневою інфекцією дитячою когорти (6–12 років), підліткової когорти (13–17 років) та дорослих ( $> 18$  років).

Рання діагностика МВ на доклінічному етапі полягає у проведенні неонатального скринінгу (НС). При проведенні масового НС на муковісцидоз забір матеріалу від новонароджених здійснюють у перинатальних закладах з подальшим направленням його у лабораторії визначених медико-генетичних центрів, де і проводять аналіз вмісту рівень імунореактивного трипсину у крові новонародженого.

Діти із підтвердженням діагнозом МВ, виявлені шляхом НС, повинні бути оглянуті мультидисциплінарною командою спеціалістів з МВ до 35-ї доби життя і не пізніше 58 днів після народження

ХЛІ, спричинену *Pseudomonas aeruginosa*, у пацієнтів з МВ визначають за результатами аналізів та критеріями шкали Leeds — якщо *Pseudomonas aeruginosa* висівалась у >50 % зразків.

Після отримання результату посіву, якщо *Pseudomonas aeruginosa* висівалась у >50 % зразків і при наявному погіршенню стану, рекомендоване застосування інгаляційних препаратів тобраміцину або колістиметату натрію.

Якщо функція легень продовжує знижуватись, показане введення в/в АБ впродовж 2 тиж.

За умови, що проводять більш як один курс в/в АБ на рік, а функція легень продовжує знижуватись, рекомендовані постійні інгаляції тобраміцину 300 мг 2 р/доб впродовж 28 днів, що чергуються з перервами лікування на 28 днів

За неефективності ерадикаційної терапії наявність *P. Aeruginosa* слід оцінювати як ХЛІ. Хронічна колонізація *P. Aeruginosa* пов'язана зі стрімким зниженням функції легень у хворих на МВ. У такому разі треба розпочати тривалу інгаляційну АБТ.

Тобраміцин має бактерицидну активність проти більшості аеробних грамнегативних мікроорганізмів, зокрема *P. aeruginosa*.

Прийом інгаляційного тобраміцину асоціюється зі стійким поліпшенням функції легень у хворих на МВ (вираженим як збільшення ОФВ<sub>1</sub>), а також зі зменшенням числа госпіталізацій.

Важливою перевагою застосування інгаляційного тобраміцину є зручність, що істотно пліпшує якість життя та комплаєнс хворих на МВ, які потребують проведення постійної АБТ.

Отже, постійна підтримувальна терапія із застосуванням інгаляційного тобраміцину ефективно пригнічує хронічну синегнойну інфекцію, сприяє підвищенню якості життя, зменшенню кількості легневих загострень та госпіталізацій (і, як наслідок, потреби у в/в введенні АБ), поліпшенню нутрієнтного статусу хворих на муковісцидоз.

БРАМІТОБ (тобраміцин) 300 мг 4 мл розчин для інгаляцій пропонується включити в Національний перелік основних лікарських засобів у Клас VI. Протиінфекційні лікарські засоби, групу 2. Антибактеріальні лікарські засоби, підгрупу Додатковий перелік, у Перелік 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, розділ «Закупівля медикаментів для громадян, хворих на муковісцидоз» [Ошибка! Источник ссылки не найден.], в т. ч. через застосування процедури договорів керованого доступу відповідно до положень Постанови КМУ № 61 від 27.01.2021 р. «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» [Ошибка! Источник ссылки не найден.], а також до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Оскільки дані Періодично оновлюваного звіту безпеки та розрахунок кількості пацієнтів, що потребують заявленого ЛЗ, є конфіденційними, пункти Досьє 7, 9, 11, 12 вважаються конфіденційними.

Директор ТОВ

«Академія оцінки технологій охорони здоров'я України»

М.А. Цховребашвілі

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



(підпис)

« 29 » 07 2025\_р.