

ЗАЯВА на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

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

ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія, від імені якого Товариство з обмеженою відповідальністю «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», діє на території України, в особі Генерального Директора Максима Перерви, який діє на підставі Статуту

2) місцезнаходження (місце проживання):

Україна, м. Київ, 02152, проспект Павла Тичини, буд. 1-В

3) номер телефону (телефаксу):

тел: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-92

4) адреса електронної пошти:

aleksandr.b.vaskovets@stiefel.com

1¹ Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Прайорі Стріт, Веа, SG12 0DJ, Велика Британія
Glaxo Operations UK Ltd, Priory Street, Ware, SG12 0DJ, United

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу:

АНОРО ЕЛЛІПТА (ANORO ELLIPTA)

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Vilanterol and umeclidinium bromide

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

Діючі речовини: умеклідиніум, вілантерол; 1 доза, що доставляється, містить 55 мкг умеклідиніуму (у формі броміду) і 22 мкг вілантеролу (у формі трифенатату); це відповідає попередньо розподіленій дозі 74,2 мкг умеклідиніуму броміду і 25 мкг вілантеролу (у формі трифенатату);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат

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

Порошок для інгаляцій

5) відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Реєстраційне посвідчення: UA/14742/01/01. Наказ МОЗ: № 1748 від 19.11.2025. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 19.11.2025. Заявник: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія

6) фармакологічна дія лікарського засобу;

Механізм дії

Умеклідиніум/вілантерол є комбінацією інгаляційного антагоніста мускаринового рецептора тривалої дії та бета2-адренергічного агоніста тривалої дії. Після пероральної інгаляції обидві сполуки діють місцево на дихальні шляхи, внаслідок чого відбувається розширення бронхів у результаті різних механізмів дії.

Умеклідиніум

Умеклідиніум є антагоністом мускаринових рецепторів тривалої дії (антихолінергічний засіб). Він є похідним хінуклідину з активністю щодо численних підтипів мускаринових рецепторів. Умеклідиніум чинить бронхорозширювальну дію шляхом конкурентного пригнічення зв'язування ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладких м'язів дихальних шляхів. Виявлена повільна оборотність на підтипі M3 мускаринових рецепторів людини *in vitro* і тривала дія *in vivo* при безпосередньому введенні в легені в доклінічних моделях.

Вілантерол

Вілантерол є селективним агоністом бета2-адренергічних рецепторів тривалої дії (бета2-адренергічний агоніст). Фармакологічний вплив бета2-адренергічних агоністів, включаючи вілантерол, принаймні частково пояснюється стимуляцією внутрішньоклітинної аденілатциклази, ферменту, який каталізує перетворення аденозинтрифосфату (АТФ) на циклічний-3',5'-аденозинмонофосфат (цАМФ). Підвищені рівні цАМФ викликають розслаблення гладких м'язів бронхів і пригнічують вивільнення медіаторів гіперчутливості негайного типу з клітин, особливо з опасистих клітин.

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

Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Адренергічні препарати в комбінації з антихолінергічними препаратами, включаючи потріїні комбінації з кортикостероїдами. Вілантерол та умеклідініуму бромід.
Код АТХ R03A L03.

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

Для підтримуючої бронхолітичної терапії з метою полегшення симптомів у дорослих пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які достатньою мірою не відповідають на монотерапію бета2-агоністом тривалої дії або антагоністами мускаринових рецепторів тривалої дії та мають ≤ 1 загострення, яке не призводить до госпіталізації, та яким необхідне застосування подвійної інгаляційної бронхолітичної терапії (група В за GOLD 2025).

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

Для підтримуючої бронхолітичної терапії з метою полегшення симптомів у дорослих пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ).

10) спосіб застосування;

Дози

Дорослі

Рекомендована доза — одна інгаляція Аноро Елліпта 55/22 мкг один раз на добу.

Лікарський засіб Аноро Елліпта слід застосовувати один раз на добу в один і той же час кожного дня, щоб підтримувати розширення бронхів. Максимальна доза становить одну інгаляцію Аноро Елліпта 55/22 мкг один раз на добу.

Діти

Лікарський засіб Аноро Елліпта не застосовували дітям (віком до 18 років) для лікування ХОЗЛ.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Аноро Елліпта призначений тільки для інгаляцій.

Інструкція для застосування:

Інгалятор Елліпта містить попередньо розподілені дози і готовий до використання.

Інгалятор упакований у лоток, що містить вологопоглинаючий пакетик. Вологопоглинаючий пакетик слід викинути, його не можна їсти або вдихати. Пацієнта варто попередити, що лоток з інгалятором слід відкривати тоді, коли він буде готовий до інгаляції дози.

Інгалятор в лотку перебуває в положенні «закрито». Після відкриття лоток можна викинути. Дата кінцевого застосування інгалятора становить 6 тижнів з дати відкриття лотка. Дату кінцевого застосування слід вписати у спеціально відведеному місці, позначеному «Не використовувати після:». Не слід застосовувати інгалятор після дати кінцевого застосування.

У табл. 1 наведена схема застосування препарату АНОРО ЕЛЛІПТА.

Таблиця 1. Інформація щодо схеми застосування препарату АНОРО ЕЛЛІПТА

Схема застосування	АНОРО ЕЛЛІПТА
Спосіб введення	Інгаляційно
Доза	Одна інгаляція АНОРО ЕЛЛІПТА 55/22 мкг
Частота застосування	Один раз на добу
Середня тривалість курсу лікування	Не передбачено
Передбачуваний середній інтервал між курсами лікування	Не передбачено
Передбачувана кількість повторних курсів лікування	Не передбачено

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. «Пріоритетні напрями розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки», необхідне «Першочергове забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань, зокрема: хронічних обструктивних захворювань легень».

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.

Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) залишається значною проблемою для системи охорони здоров'я та призводить до значних економічних втрат. Ця хвороба є однією з основних причин хронічної захворюваності і смертності в усьому світі. Через ХОЗЛ або його ускладнення багато людей хворіє роками й помирає передчасно. Хвороба швидше ніж прогнозували стала однією з трьох основних причин смертності, причому 90 % цих смертей — у країнах із низьким та середнім рівнями життя.

Хронічне обструктивне захворювання легень є прогресуючим захворюванням, особливо за умов постійної дії чинників, що ушкоджують легені (передусім тютюновий дим), і може мати різний перебіг

Більшість хворих мають багаторічне тютюнопаління в анамнезі. Припинення тютюнопаління на кожному із етапів розвитку ХОЗЛ сповільнює темпи втрати функції легень. У значного відсотка пацієнтів із ХОЗЛ, діагностованого на підставі спірометричних критеріїв, клінічні симптоми відсутні.

Цільовою популяцією є дорослі пацієнти обох статей із ХОЗЛ, які достатньою мірою не відповідають на монотерапію БАТД чи МАТД, мають ≤ 1 загострення, що не призводить до госпіталізації та яким необхідне застосування подвійної інгаляційної бронхолітичної терапії (група В за GOLD 2025).

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, спеціалізованої та екстренної медичної допомоги «Хронічне обструктивне захворювання легень» 2024 (УКПМД, 2024) на етапі первинної допомоги проводиться діагностика, визначається ступень задишки та ризик загострень.

При низькому ризику загострень ((0–1 помірне загострення, без госпіталізації), симптоми менше виражені (mМКД <2, ТОХ <10) призначають монотерапію бронхолітиком, при низькому ризику загострень та більш виражених симптомах (mМКД ≥ 2 , ТОХ ≥ 10) призначають бронхолітики пролонгованої дії: b2-агоніст + холінолітик (при чому застосування в одному інгаляторі є більш зручним та ефективним). У цієї групи пацієнтів (група В за GOLD 2025) є необхідним застосування АНОРО ЕЛЛПТА/

Клінічна ефективність умеклідиніуму/вілантеролу (АНОРО ЕЛЛПТА) доведена в багатьох рандомізованих дослідженнях, де показано, що застосування умеклідиніуму/вілантеролу 62,5/25 мкг призводить до поліпшення функції легень, зменшувати задишку та покращує показники здоров'я пацієнтів з ХОЗЛ.

Препарат АНОРО ЕЛЛПТА пропонується до включення в Національний перелік основних лікарських засобів у клас «Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання», групу 1. «Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби».

Оскільки Періодично оновлюватий звіт з безпеки та ціна ЛЗ АНОРО ЕЛЛПТА є конфіденційною інформацією, п. 9 – 12 Досьє вважаються конфіденційним.

Начальник відділу по роботі з каналами збуту ТОВ «Глаксосмітклін Фармасьютікалс Україна»

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



Васковець Олександр Борисович
(прізвище, ім'я, по-батькові)

09 грудня 2025 р.