

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) *найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:* АСТРАЗЕНЕКА АБ, Швеція; уповноважений представник – ТОВ «АстраЗенека Україна», 2) *місцезнаходження (місце проживання):* вул. Сім'ї Прахових, 54, Київ, 01033, Україна, Бізнес-парк «ЄВРОПАСАЖ», 3) *номер телефону (телефаксу):* Т: +38 044 391 52 82 М: +38 095 771 64 48, 4) *адреса електронної пошти:* nataliia.serhiienko@astrazeneca.com

1¹. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу:

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн / AstraZeneca Dunkerque Production.

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу [1]

1) *Торговельна назва лікарського засобу*

ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА (TRIXEO AEROSPHERE)

2) *Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування*

Formoterol, glycopyrronium bromide and budesonide.

3) *Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)*

Діюча речовина: formoterol, glycopyrronium bromide and budesonide; 1 інгаляція (доставлена доза) містить 5 мкг формотеролу fumarату дигідрату мікронізованого у перерахунку на 4,8 мкг формотеролу fumarату безводного; 9 мкг глікопіронію броміду мікронізованого у перерахунку на 7,2 мкг глікопіронію та 160 мкг будесоніду мікронізованого; це відповідає відміряній дозі 5,3 мкг формотеролу fumarату дигідрату мікронізованого у перерахунку на 5,1 мкг формотеролу fumarату безводного; 9,6 мкг глікопіронію броміду мікронізованого у перерахунку на 7,7 мкг глікопіронію та 170 мкг будесоніду мікронізованого; допоміжні речовини: 1,2-дистеароїл-сн-гліцеро-3-фосфохолін, кальцію хлориду дигідрат, норфлуран (HFA-134a).

4) *Форма випуску*

Інгаляція під тиском, суспензія.

5) *Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні*

Реєстраційне посвідчення: UA/20049/01/01. Наказ МОЗ №253 від 15.02.2024. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 23.05.2023 до 23.05.2028. Заявник: АстраЗенека АБ, Швеція.

6) *Фармакологічна дія лікарського засобу*

Лікарський засіб Триксео Аеросфера містить будесонід, глюкокортикостероїд і два бронхолітики — глікопіроній, антагоніст мускаринових рецепторів тривалої дії (антихолінергічний лікарський засіб), і формотерол, β_2 -агоніст тривалої дії. Будесонід — це глюкокортикостероїд, який у разі інгаляційного застосування чинить швидко (протягом кількох годин) та дозозалежну протизапальну дію в дихальних шляхах. Глікопіроній — це антагоніст мускаринових рецепторів тривалої дії, який часто називають антихолінергічним лікарським засобом. Основними мішенями для антихолінергічних лікарських засобів є мускаринові рецептори, що містяться в дихальних шляхах. В дихальних шляхах глікопіроній виявляє фармакологічні ефекти за рахунок пригнічення M_3 -холінорецепторів у гладких м'язах, що призводить до бронходилатації. Антагонізм має конкурентний і оборотний характер. У дослідженні профілактика бронхоконстрикторних ефектів, спричинених метилхоліном і

ацетилхоліном, була дозозалежною та тривала понад 12 годин. Формотерол — це селективний агоніст β_2 -адренорецепторів, що в разі інгаляційного застосування призводить до швидкої та тривалої релаксації гладких м'язів бронхів у пацієнтів зі оборотною обструкцією дихальних шляхів. Бронхолітичний ефект залежить від дози; настання ефекту відбувається протягом 1–3 хвилин після інгаляції. Тривалість ефекту після застосування однієї дози становить не менше 12 годин.

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

Лікарські засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні засоби в комбінації з антихолінергічними засобами, у тому числі трикомпонентні комбінації з кортикостероїдами. Формотеролу фумарату дигідрат, глікопіронію бромід, будесонід. Код АТХ R03A L11.

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

Триксео Аеросфера показаний як підтримуюча терапія для дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного та тяжкого ступеня, які не відповідають достатньою мірою на терапію комбінацією інгаляційного кортикостероїду та β_2 -агоніста тривалої дії або комбінацією β_2 -агоніста тривалої дії та антагоністів мускаринових рецепторів тривалої дії.

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

Триксео Аеросфера показаний як підтримуюча терапія для дорослих пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) помірного та тяжкого ступеня, які не відповідають достатньою мірою на терапію комбінацією інгаляційного кортикостероїду та β_2 -агоніста тривалої дії або комбінацією β_2 -агоніста тривалої дії та антагоністів мускаринових рецепторів тривалої дії.

10) Спосіб застосування

Дозування. Рекомендована та максимальна доза становить дві інгаляції двічі на добу (дві інгаляції вранці та дві інгаляції ввечері).

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

Хронічне обструктивне захворювання легень належить до пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 рр., затверджених Наказом МОЗ України № 1832 від 07.10.2022р.

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу, враховуючи опис 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 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.

ХОЗЛ є однією із трьох основних причин смерті в усьому світі; 90 % — у країнах із низьким і середнім рівнем доходу. ХОЗЛ є значною проблемою для системи охорони здоров'я, однак ця хвороба піддається лікуванню та профілактиці. На ХОЗЛ багато людей хворіють роками і передчасно помирають через ХОЗЛ або його ускладнення. За прогнозами, тягар, зумовлений ХОЗЛ, упродовж наступних десятиліть збільшуватиметься внаслідок тривалого впливу факторів ризику розвитку ХОЗЛ і старіння населення. Згідно з рекомендаціями провідних медичних товариств, клінічної настанови «Хронічне обструктивне захворювання легень» 2024, потрійна інгаляційна терапія із застосуванням БАТД (β_2 -агоніст тривалої дії) + МХТД (антагоніст мускаринових рецепторів тривалої дії) + ІКС (інгаляційний кортикостероїд)

показана у хворих на ХОЗЛ, у яких, незважаючи на подвійну терапію із застосуванням БАТД + МХТД, триває симптоматика диспное або непереносимість фізичних навантажень та у яких за останній рік сталось ≥ 1 загострень. Потрійна терапія із застосуванням будесоніду, глікопіронію та формотеролу (ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА) для застосування у пацієнтів із ХОЗЛ, у яких відбуваються загострення незважаючи на лікування комбінацією БАТД + МХТД, рекомендована до застосування SMC (2021), CADTH (2021) і HAS (2021). Потрійна терапія БАТД+МХТД+ІКС в одному інгаляторі є на сьогодні єдиною терапевтичною опцією, що доведено знижує ризик передчасної смерті у пацієнтів із ХОЗЛ. Цільовою популяцією є дорослі пацієнти обох статей із ХОЗЛ помірного і важкого ступенів, яким необхідна підтримувальна терапія та які достатньою мірою не відповідають на терапію комбінацією ІКС + БАТД або БАТД + МХТД.

Лікарський засіб ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА запропонований для включення до Національного переліку основних лікарських засобів, Клас XXV. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання, група 1. Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби. Оскільки розд. 9 містить інформацію з періодично оновлюваного звіту безпеки, а Заявником запропонована конфіденційна ціна на препарат ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА, **пп. 9–12 є конфіденційними.**

<p>Керівник зі стратегічного розвитку ТОВ «АстраЗенека Україна»</p> <p>Наталія Сергієнко</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи заявника)</p>	 <p><i>(Handwritten signature)</i></p> <p>(підпис)</p>
<p><i>6 листопада 2024 р.</i></p>	