

## ЗАЯВА

### на проведення державної оцінки медичних технологій

#### 1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника – ТОВ Іпсен Юкрейн Сервісіз, Лікарчук Ярослава Ігорівна (генеральний директор), Лелека Марія Василівна (менеджер з розробки та розвитку комерційних програм);

2) місцезнаходження (місце проживання) – м. Київ, вул. Дегтярівська, 27Т;

3) номер телефону (телефаксу) – 044-5026529 ;

4) адреса електронної пошти – mariya.leleka@ipsen.com.

#### 2. Дані щодо заявленого лікарського засобу.

1) Торговельна назва лікарського засобу: Диспорт®.

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Ботулінічний токсин типу А 500 ОД (abobotulinumtoxinA).

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

діюча речовина: Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex (1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 500 ОД),  
допоміжні речовини: розчин альбуміну людини, лактоза моногідрат.

4) Форма випуску:

порошок для розчину для ін'єкцій.

5) Відомості про державну реєстрацію/сертифікацію якості ЛЗ або іншої медичної технології порівняння в Україні:

#### Відомості про державну реєстрацію

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих Речовин	Виробник	Заявник
<u>UA/13719/01/01</u>	24.06.2019 - 24.06.2024	ДИСПОРТ® порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 500 ОД	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД Велика Британія	ІПСЕН ФАРМА, Франція
<u>UA/13719/01/02</u>	24.06.2019 - 24.06.2024	ДИСПОРТ® порошок для розчину для ін'єкцій, по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	1 флакон містить комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін 300 ОД	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД Велика Британія	ІПСЕН ФАРМА, Франція

6) Фармакологічна дія лікарського засобу:

Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін (*Clostridium botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex) блокує периферичну холінергічну передачу в нервово-м'язовому синапсі шляхом пресинаптичної дії в ділянці,

проксимальній від місця вивільнення ацетилхоліну. Токсин діє на нерве закінчення, протидіючи  $\text{Ca}^{2+}$ -залежним явищам, які призводять до вивільнення медіатора. Він не діє на постгангліонарну холінергічну передачу або на постгангліонарну симпатичну передачу. Дія токсину передбачає початковий етап зв'язування, коли токсин швидко і міцно прикріплюється до пресинаптичної мембрани. Надалі відбувається інтерналізація, в ході якої токсин перетинає пресинаптичну мембрану, не викликаючи паралічу. Зрештою токсин блокує вивільнення ацетилхоліну, порушуючи  $\text{Ca}^{2+}$ -залежний механізм його виділення, і, таким чином, знижує потенціал кінцевої пластини та призводить до паралічу. Відтворення передачі нервового імпульсу відбувається поступово, з утворенням нових нервових закінчень та відновленням контактів з постсинаптичною моторною кінцевою пластиною; у піддослідних тварин цей процес триває від 6 до 8 тижнів.

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

Міорелаксанти з периферичним механізмом дії. Код АТХ M03A X01.

8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява:  
Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності:

верхніх кінцівок у дорослих;

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

Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності:

- верхніх кінцівок у дорослих;

- нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;

- динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем, терапію проводять в спеціалізованих лікувальних закладах.

- верхніх кінцівок у дітей з церебральним паралічем віком від 2 років.

Диспорт® призначений для симптоматичного лікування у дорослих:

- спастичної кривоший;

- блефароспазму;

- геміфаціального спазму;

- первинного гіпергідрозу пахвових западин тяжкого ступеня, який не відповідає на застосування топічних антиперспірантних та антигідротичних засобів.

Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми:

- глабелярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насупленні та/або

- латеральних періорбітальних зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці

у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.

#### 10) спосіб застосування

Під час клінічних досліджень дози 500 ОД і 1000 ОД були розподілені поміж обраними м'язами в ході окремого сеансу лікування. Загалом у кожне окреме місце ін'єкції слід вводити не більше 1 мл лікарського засобу. Загальна доза не повинна перевищувати 1000 ОД в ході окремого сеансу лікування. Незважаючи на те, що безпосереднє місце ін'єкції може бути визначене за допомогою пальпації, для виявлення місць ін'єкції рекомендується застосування методів для скерування ін'єкції, наприклад, електроміографії, електростимуляції або ультразвуку.

Клінічне покращення може очікуватися через тиждень після ін'єкції та тривати до 20 тижнів. Ін'єкції можна повторювати приблизно 1 раз на 12–16 тижнів, або за потреби для підтримання ефекту, але не частіше, ніж 1 раз на 12 тижнів. Ступінь і картина м'язової спастичності на момент повторної ін'єкції можуть потребувати зміни дози Диспорту® та м'язів, у які здійснюється ін'єкція.

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.

Ботулінічний токсин 500 ОД та 300 ОД присутній у Національному переліку основних лікарських засобів (показання для застосування - міорелаксант периферичної дії). Однак він відсутній у Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Компанією підготовано дос'є для проведення державної оцінки медичних технологій на виконання постанови КМУ № 1300 пункт 4 підпункт 3, в якому зазначено, що до 1 січня 2023 р.: провести державну оцінку медичних технологій (зокрема за скороченою процедурою) для лікарських засобів, внесених до зазначеного Національного переліку, які відсутні в Базовому переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я. Ботулінічний токсин типу А 300 ОД присутній в Номенклатурі центральних закупівель за напрямом "Медикаменти для дітей, хворих на дитячий церебральний параліч".

Фокальна спастичність виникає після перенесеного інсульту чи черепно-мозкових травм. У Номенклатурі центральних закупівель присутня номенклатура лікарських засобів та медичних виробів за напрямом "Лікарські засоби та медичні вироби для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями". Таким чином нами також пропонується розглянути можливість включення ботулінічного токсину типу А 500 ОД для лікування

фокальної спастичності у дорослих після перенесеного інсульту чи черепно-мозкових травм у Номенклатуру центральних закупівель за напрямом "Лікарські засоби та медичні вироби для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями"

**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.**

Спастичність верхніх та нижніх кінцівок є важкою інвалідизуючою патологією, що потребує використання Ботулінічного токсину типу А у комплексному лікуванні.

У більшості хворих, які мають центральні парези кінцівок після перенесеного церебрального інсульту або черепно-мозкових травм, виявляється спастичність. У багатьох випадках спастичність погіршує рухові функції, тому що розлад руху викликано не тільки слабкістю м'язів, але й їх підвищеним тонусом. Крім того, спастичність сприяє розвитку контрактури і деформації кінцівки, ускладнює догляд за знерухомленими хворими і іноді супроводжується хворобливими м'язовими спазмами.

У випадках, коли є локальна спастичність, що викликає погіршення рухових функцій, рекомендовано введення Ботулінічного токсину типу А. Ботулінічний токсин типу А рекомендований Наказом Міністерства охорони здоров'я від 03.08.2012 № 602 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при ішемічному інсульті» як єдиний медикаментозний засіб для лікування постінсультної спастичності. Найкращі результати відмічаються при застосуванні ботулінотерапії в ранні терміни (до 1 року) з моменту виникнення захворювання. Застосування Ботулінічного токсину типу А особливо ефективно, коли є варусна деформація стопи, що викликана спастичністю задньої групи м'язів гомілки або високий тонус м'язів згиначів зап'ястя і пальців, що погіршує рухову активність паретичної руки. Клінічне покращення (антиспастичний ефект) може очікуватися через тиждень після ін'єкції та тривати до 20 тижнів. Введення ботулотоксину типу А виконується лікарем зі спеціальною підготовкою. Безсумнівна перевага ботулінотерапії полягає в селективності зниження м'язового тонусу, а також відсутності подальших сенсорних порушень і гарній переносимості.

**Пропонується:** Ботулінічний токсин типу А 500 ОД включити до програм центральних закупівель лікарських засобів за напрямом "Лікарські засоби та медичні вироби для закладів охорони здоров'я для забезпечення лікування хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями" та Національного переліку основних лікарських засобів, а також Ботулінічний токсин типу А 500 ОД та 300 ОД залишити у Національному переліку основних лікарських засобів (або Позитивному переліку лікарських засобів).

Генеральний директор  
(найменування посади у повноваженої особи заявника)

 Я.І. Лікарчук)  
(підпис)

07 06. 2022