

Заява на проведення державної ОМТ

Про включення препарату Сомаверт у бюджетну програму КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання» /Національний перелік основних лікарських засобів

1. Інформація про заявника:

1.1 найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;
Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США

1.2 місцезнаходження (місце проживання);
235 Іст 42-га Стріт Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США

1.3 номер телефону (телефаксу);
8050 540 82 24

1.4 адреса електронної пошти.
Nataliia.babak@pfizer.com

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

2.1 торговельна назва лікарського засобу: Сомаверт.

2.2 міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:
Пегвісомант.

2.3 склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини): Діюча речовина: пегвісомант. Допоміжні речовини: гліцин, маніт (Е421), натрію гідрофосфат безводний, натрію дигідрофосфат моногідрат.

2.4 форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатури (переліків, списків, реєстрів): Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці.

2.5 відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: Препарат зареєстрований в Україні, номер реєстраційного посвідчення: № UA/17108/01/01 Наказ МОЗ 2249 від 30.11.2018 (Зміни внесено: Наказ МОЗ України №1032 від 25.05.2021).
[18]

2.6 фармакологічна дія лікарського засобу: Пегвісомант селективно зв'язується з рецепторами гормону росту на поверхні клітини, де він блокує зв'язування ендogenousного гормону росту і, таким чином, перешкоджає передачі сигналу гормону росту. Інгібування дії гормону росту призводить до зменшення сироваткової концентрації ІФР-І, а також інших сироваткових білків, чутливих до гормону росту, таких як вільний ІФР-І, кислотолабільна субодиниця ІФР-І та БЗІФР-3 [21]

2.7 фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Сомаверт належить до групи засобів "Інші гормони передньої частки гіпофіза та їх аналоги. Пегвісомант". Код АТС: Н01А Х01.

2.8 одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: Заява подається за показом для лікування акромегалії в пацієнтів, які мали недостатню відповідь на хірургічне втручання чи радіотерапію або для яких ці види терапії не є прийнятними. Метою лікування є нормалізація рівня ІФР-І в сироватці крові

2.9 показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні: Сомаверт показаний для лікування акромегалії в пацієнтів, які мали недостатню відповідь на хірургічне втручання чи радіотерапію або для яких ці види терапії не є прийнятними. Метою лікування є нормалізація рівня інсуліноподібного фактора росту I (ІФР-І) в сироватці крові.

2.10 спосіб застосування: Рекомендована навантажувальна доза препарату Сомаверт становить 80мг підшкірно під наглядом лікаря. З наступного дня після введення навантажувальної дози пацієнт повинен отримувати підшкірні ін'єкції препарату Сомаверт по 10мг щоденно. Потім дозу титрують до нормалізації концентрації ІФР-І у сироватці крові (концентрацію ІФР-І у сироватці слід вимірювати кожні 4–6 тижнів). Якщо концентрація ІФР-І є підвищеною, слід збільшувати дозу препарату з кроком 5мг кожні 4–6 тижнів. Якщо концентрація ІФР-І нижча нормального діапазону, слід зменшувати дозу препарату з кроком 5мг кожні 4–6 тижнів. Рекомендований діапазон дозування – від 10 до 30 мг підшкірно 1 раз на добу, а максимальна добова доза становить 30 мг підшкірно 1 раз на добу.

2.11 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: Сомаверт застосовується при станах визначених як пріоритетні Експертним комітетом МОЗ України, а саме у разі акромегалії (код за МКХ-10 - E22.0). Нижче наведені вікові групи, у яких значиться акромегалія як пріоритетний стан згідно рекомендацій Експертного комітету МОЗ України [10]: Люди віком від 15 до 49 років (Таблиця 6, рядок 82 - Ендокринні, метаболічні, імунні розлади та розлади системи крові); Люди віком від 50 до 69 років (Таблиця 7, рядок 59 - Ендокринні, метаболічні, імунні розлади та розлади системи крові). Також акромегалія, при якій застосовується препарат, належить до переліку орфанних хвороб згідно наказу МОЗ України №778 від 27.10.2014 року. [14]

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 (номенклатуру) або документ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Зазначити розділ, до якого запропоновано включити заявлений лікарський засіб. Якщо **пункти 4-13** досі містять інформацію з обмеженим доступом, зазначити, які частини інформації в цих пунктах є конфіденційними та надати обґрунтування щодо конфіденційного характеру такої інформації: Акромегалія - це хронічне захворювання спричинене надмірним виділенням ГР як наслідок ГР-секретуючої аденоми гіпофізу. У разі несвоєчасного лікування акромегалія асоціюється із підвищеною смертністю та розвитком супутніх захворювань. Зокрема у цих пацієнтів може розвиватися артеріальна гіпертензія, порушена толерантність до глюкози або цукровий діабет 2 типу, аменорея, апное сну та інші захворювання. Діагностика акромегалії зазвичай відбувається із значним запізненням і час від виникнення захворювання до встановлення діагнозу може складати до 10 років [102]. Процес діагностики включає в себе клінічне (фізикальне) обстеження, лабораторні аналізи (визначення рівнів ІФР-1, ГР) та нейровізуалізацію (МРТ гіпофізу).

Лікування акромегалії передбачає 4 основні цілі: Нормалізація очікуваної тривалості життя; Зняття симптомів захворювання; Повне видалення пухлини, яка спричиняє захворювання, або ж контроль її росту; Збереження нормальної функції гіпофізу, та біохімічний контроль захворювання [34]. При цьому відмічаються наступні критерії ремісії акромегалії: Повернення рівнів ІФР-1 до вікової та статевої норми; Надир ГР після тесту на толерантність до глюкози <1 мкг/л [34]

Першою лінією лікування є хірургічне видалення пухлини гіпофізу, яке проводиться нейрохірургами у високоспеціалізованих клініках [34] Частота ремісії після хірургічного видалення мікроаденоми гіпофізу складає від 70 до 90%, а після макроаденом - від 30 до 60% [46, 88] У випадку неуспішності хірургічного лікування пацієнтам рекомендовано прийом аналогів соматостатину (АСС) першого покоління - октреотид та ланреотид. Ці препарати можуть призначатися в якості терапії першої лінії у разі неможливості проведення хірургічної операції або у разі підвищеної ймовірності неуспішності операції. [34] У разі неефективності АСС у лікуванні акромегалії, пацієнтам показано застосування антагоніста рецептора гормону росту (АРГР). Єдиним представником цієї групи препаратів на сьогодні є препарат Сомаверт (пегвісомант). Препарат забезпечує ефективність у 75%-97% випадків [140, 137, 61, 143].

Цільовою когортою для препарату Сомаверт є група хворих, у яких хірургічне лікування/променева терапія та подальша терапія АСС не дали належного ефекту (а саме нормалізації рівня ІФР-1 у сироватці крові) або були неприйнятними. За розрахунками, кількість таких пацієнтів в Україні складає близько 124 особи.

Відтак з метою забезпечення доступу до лікування пацієнтів із акромегалією пропонується включити препарат Сомаверт у Номенклатуру централізованих закупівель за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Медикаменти для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання»/Національний перелік основних лікарських засобів України, а саме у розділ XVIII. Гормони, інші лікарські засоби, що використовуються при ендокринних захворюваннях, 9. Гормони гіпофіза та гіпоталамуса та їх аналоги [17, 9]

Інформація у пунктах 10-13 досьє є конфіденційною, так як містить інформацію щодо спеціальної цінової пропозиції для запропонованого лікарського засобу палбоцикліб з боку виробника.

Менеджер з зв'яз'ків з громадськістю

Бабак

(найменування посади уповноваженої особи заявника)

