

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій**  
**на лікарський засіб Еліквіс (апіксабан/ аrixaban)**

**1. Інформація про заявника:**

- 1.1. Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника;  
Пфайзер Інк., 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](mailto:Nataliia.babak@pfizer.com)

**2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:**

підпункти 1-10 внесено згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів (далі – Державний реєстр)<sup>1</sup>

**2.1** Торговельна назва лікарського засобу: Еліквіс.

**2.2.** Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:  
апіксабан/ аrixaban.

**2.3.** Склад лікарського засобу:

діюча речовина: аrixaban; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг апіксабану.

**2.4.** Форма випуску, що пропонується до включення:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону.

**2.5.** Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні: ЕЛІКВІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, зареєстровані в Україні, реєстраційне посвідчення UA/13699/01/02, наказ МОЗ України від 22.03.2021 №517, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений з 05.07.2019.

**2.6.** Фармакологічна дія лікарського засобу: є потужним оборотним прямим та високоселективним інгібітором активної ділянки фактора Ха, призначеним для перорального прийому.

**2.7.** Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: антитромботичні лікарські засоби (далі – ЛЗ). Прямі інгібітори фактора Ха. Код АТХ В01АF02.

**2.8.** Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява: профілактика інсультів та системної емболії у дорослих пацієнтів з

<sup>1</sup> Державний реєстр лікарських засобів в Україні, <http://www.drlz.com.ua/>

неклапанною фібриляцією передсердь (далі – НФП), які мають один або кілька факторів ризику, таких як: наявність у анамнезі інсульту чи транзиторної ішемічної атаки (далі – ТІА); вік від 75 років; артеріальна гіпертензія (далі – АГ); цукровий діабет (далі – ЦД); симптоматична серцева недостатність (щонайменше клас II за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), далі – СН.

**2.9.** Показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

- профілактика інсультів та системної емболії у дорослих пацієнтів з НФП, які мають один або кілька факторів ризику;
- лікування тромбозу глибоких вен (далі - ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (далі - ТЕЛА), а також профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

**2.10.** Спосіб застосування: перорально

Доза та частота застосування: рекомендована доза - 5 мг двічі на день; добова доза складає 10 мг.

Зниження дози передбачене: пацієнтам з щонайменше двома з таких характеристик, як: вік  $\geq 80$  років; маса тіла  $\leq 60$  кг; рівень креатиніну сироватки  $\geq 1,5$  мг/дл (133 мкмоль/л), рекомендована доза - 2,5 мг двічі на день.

Середня тривалість курсу лікування: постійно, позитивний прийом.

**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:

ЛЗ призначається з метою профілактики інсультів та системної емболії у дорослих пацієнтів з НФП, які мають як мінімум один фактор ризику інсульту. ФП відноситься до серцево-судинних захворювань (далі – ССЗ), які визнані в Україні як такі, що призводять до значної смертності та тягаря як на систему охорони здоров'я, так і на окремих пацієнтів через великий ризик виникнення ішемічних станів (системні емболії, інфаркти, інсульти) В свою чергу, лікування ускладнень НФП, а саме, інсультів, наразі внесені до пріоритетних послуг, визначених Постановою Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ від 15.02.2021 № 133)<sup>2</sup>.

Апіксабан впливає на попередження розвитку інсульту та системних емболій і це надалі буде доведено у Досьє. А наявність варфарину, включно за даним показом, у Програмі реімбурсації «Доступні ліки» говорить про те, що досліджуване захворювання є пріоритетним в Україні. Відтак, можна стверджувати, що стан, що розглядається, зазначений у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я в Україні.

<sup>2</sup> Постанова Кабінету Міністрів України від 15.02.2021 № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року»,

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/133-2021-%D0%BF#Text>

**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.

Метою нашої оцінки було визначити економічну користь та доцільність апіксабану у порівнянні зі стандартною практикою в Україні у зниженні ризику інсульту та тромбоемболій у пацієнтів з НФП хоча б одним ризик-фактором.

НФП відноситься до СС розладів та сприяє підвищеному ризику розвитку інсульту або емболій у пацієнтів. НФП та інсульт пов'язані із значним рівнем захворюваності та смертності, що передбачає значний тягар для пацієнтів, громадського здоров'я та економік охорони здоров'я більшості країн світу<sup>3,4</sup>. Діагностика самого захворювання є не складною та, частіше за все, може бути встановлена за допомогою ЕКГ у 12 відведеннях<sup>5</sup> та наразі покривається Постановою КМУ від 15.02.2021 №133<sup>2</sup>, оскільки варфарин, який застосовується при досліджуваному показі вже включено до Програми реімбурсації «Доступні ліки».

Алгоритм веденням пацієнта з НФП є комплексним, так, Європейське товариство з кардіології 2020<sup>3</sup>, фокусується на маршруті ABC, де «А» - це «Антикоагуляція/уникнення інсульту». Тож розгляд щодо застосування антикоагуляції у пацієнта з НФП має розпочинатися з оцінки ризику інсульту/тромбоемболій і використання відповідних антикоагулянтів, першочерговою метою яких є зниження ризику розвитку інсульту та системних емболій. Пацієнтам, яким встановлено ризик  $\geq 1$  балу, в обов'язковому порядку має бути призначений пероральний антикоагулянт<sup>3,5</sup>.

Сьогодні лінійка пероральних антикоагулянтів, що застосовуються для досліджуваного стану та рекомендовані як локальними стандартами в Україні<sup>5</sup>, так і міжнародними настановами<sup>3</sup> представлена двома групами - антагоністом вітаміну К (представник - варфарин) та НОАК (апіксабан, ривароксабан та дабігатран).

У зазначених вище настановах пацієнтам з НФП надається перевага у застосуванні НОАК над варфарином, оскільки одною із проблем у

<sup>3</sup> 2020 ESC (European Society of Cardiology) Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, <https://academic.oup.com/eurheartj/advance-article/doi/10.1093/eurheartj/ehaa612/5899003#>

<sup>4</sup> Інститут метрики та оцінювання в системі охорони здоров'я при Вашингтонському університеті, <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>

<sup>5</sup> Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги фібриляція передсердь, 2016, затверджений наказом МОЗ України від 15.06.2016 № 597, [https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016\\_597\\_ukpmd\\_fibrpreds.pdf](https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ukpmd_fibrpreds.pdf)

4

застосуванні варфарину є його вузьке терапевтичне вікно (Time therapeutic range, далі – TTR), що потребує ретельного, жорсткого, постійного лабораторного контролю протягом усього періоду його використання та коригування дози, в залежності від МНВ. Для моніторингу антикоагуляції варфарину використовується МНВ, оптимальне значення якого має бути в межах 2,0-3,0, оскільки ризик ішемічного інсульту та системних емболій підвищується при МНВ <2,0 в 3,5 рази, а значення МНВ >3,0 асоціюється з більшою частотою великих кровотеч в 2,7 рази<sup>6,7,8,9</sup>. Досягнення МНВ в умовах України є нелегкою задачею, про це буде зазначено у Досьє.

Зважаючи на зазначене вище та аргументи представлені у Досьє, критичним є питання щодо включення апіксабану до Програми реімбурсації «Доступні ліки» та Національного переліку основних лікарських засобів.

**Пункти досьє 9-13 містять конфіденційну інформацію щодо даних PSUR, спеціальної цінової пропозиції, розрахунків за її використання, аналізу результатів та висновків.**

Менеджер з зв'язків з громадськістю

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



*Габселе Н.В.*  
підпис

<sup>6</sup> De Caterina R. Vitamin K antagonists in heart disease: current status and perspectives (Section III). Position paper of the ESC Working Group on Thrombosis – Task Force on Anticoagulants in Heart Disease // Thromb. Haemost. – 2013. – Vol. 110, № 6. – P. 1087-107. doi: 10.1160/TH13-06-0443

<sup>7</sup> Witt D.M. Effect of warfarin on intracranial hemorrhage incidence and fatal outcomes // Thrombosis research. – 2013. – Vol. 132, № 6. – P. 770-775

<sup>8</sup> Oake N. Anticoagulation intensity and outcomes among patients prescribed oral anticoagulant therapy: a systematic review and meta-analysis // CMAJ. – 2008. – Vol. 179, № 3. – P. 235-244. doi: 10.1503/cmaj.080171, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18663203/>

<sup>9</sup> С.А. Серик. Профилактика инсульта при неклапанной фибрилляции предсердий: аспирин, варфарин и прямые оральные антикоагулянты, 2018, <https://rpht.com.ua/ru/archive/2018/3%2848%29/pages-33-46/profilaktika-insulta-pri-neklapannoj-fibrillyacii-predserdiy-aspirin-varfarin-i-pryamyie-oralnye-antikoagulyanty->