

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

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:

- 1) Торговельна назва лікарського засобу (далі – ЛЗ): **Завіцефта (Zavicefta)**
- 2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування: комбінований ЛЗ, що містить цефтазидим та авібактам/ ceftazidime and beta-lactamase inhibitor (АТС: J01DD52)/ ceftazidime and avibactam.
- 3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)
Діюча речовина: 1 флакон містить 2329,7 мг цефтазидиму пентагідрату, що еквівалентно 2000 мг цефтазидиму, та 543,5 авібактаму натрію, що еквівалентно 500 мг авібактаму
Допоміжна речовина: натрію карбонат безводний.
- 4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів): порошок для концентрату для розчину для інфузій. По 10 флаконів у картонній коробці.
- 5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні:

Р/п	Строк дії	Склад діючих речовин	Виробник
UA/17440/01/01	Із 29.05.2019 по 29.05.2024	1 флакон містить 2329,7 мг цефтазидиму пентагідрату, що еквівалентно 2000 мг цефтазидиму, та 543,5 авібактаму натрію, що еквівалентно 500 мг авібактаму	Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз (виробництво стерильного напівпродукту), Велика Британія ЕйСіЕс Добфар С.п.А. (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Італія

6) Фармакологічна дія лікарського засобу
Цефтазидим інгібує синтез пептидоглікану клітинної стінки бактерій в результаті взаємодії з пеніцилінзв'язувальними білками, що призводить до лізису та загибелі клітин бактерій. Авібактам – інгібітор бета-лактамаз не бета-лактамної структури. Авібактам утворює ковалентний зв'язок з ферментом, який не піддається гідролізу. Він інгібує бета-лактамази класів А і С та деякі бета-лактамази класу D за класифікацією Ambler, в тому числі бета-лактамази розширеного спектра, КРС та ОХА-48 карбапенемази, а також ферменти AmpC. Авібактам не інгібує бета-лактамази класу В (метало-бета-лактамази) і не здатний інгібувати багато бета-лактамаз класу D.

7) Фармакотерапевтична група лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією
Лікарський засіб «Завіцефта» відноситься до антибактеріальних засобів для системного застосування/ Цефтазидим, комбінації (АТС-код: J01DD52).

8) Одне показання до медичного застосування, за яким подається заява Лікування ШВЛ-асоційованої госпітальної пневмонії у дорослих.

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

«Завіцефту застосовують для лікування таких інфекцій у дорослих:

- ускладнені внутрішньочеревні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит;
- госпітальна пневмонія, включаючи ШВЛ-асоційовану пневмонію.

Лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникає у зв'язку з або імовірно пов'язана з будь-якою з перерахованих вище інфекцій.

Завіцефту також застосовують для лікування інфекцій, спричинених аеробними грамнегативними мікроорганізмами [далі – Гр(-) м/о], у дорослих і дітей віком від 3 місяців, які мають обмеження щодо варіантів лікування.

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо належного застосування антибактеріальних препаратів»

10) Спосіб застосування

Для дорослих пацієнтів з Гр(-) аеробними інфекціями та розрахунковим кліренсом креатиніну ≥ 51 мл/хв при обмеженому виборі антибактеріальної терапії – по 2000/500 мг (цефтазидим/авібактам) кожні 8 годин (тривалість інфузії 2 години) впродовж 7-14 днів.

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.

Наказом МОЗ України від 26.07.2019 №1708 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки» визначено ряд пріоритетів, під які підпадає показання до медичного застосування Завіцефти, а саме:

- Підвищення якості та доступності надання медичних послуг пацієнтам у невідкладних станах.
- Підвищення доступності основних (життєво необхідних) лікарських засобів.
- Першочергове забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, контролю та лікування інфекційних захворювань.

Отже, Завіцефта за відповідним показанням (лікування ШВЛ-асоційованої пневмонії) підпадає під декілька пріоритетних напрямів, затверджених наказом МОЗ України від 26.07.2019 №1708.

В той же час ШВЛ-асоційована пневмонія хоча і не визначена в назвах пакетів медичних гарантій у 2021 році, але розвивається після ШВЛ, яка є періоперативним втручанням (проведення інтенсивної терапії пацієнтам у випадку виникнення у них загрозливих для життя станів закладено в пакет медичних гарантій «Хірургічні операції дорослим та дітям у стаціонарних умовах»).

3. Коротка пропозиція

Пропонується включити ЛЗ ЗАВІЦЕФТА [порошок для концентрату для розчину для інфузій (1 флакон містить 2329,7 мг цефтазидиму пентагідрату, що еквівалентно 2000 мг цефтазидиму, та 543,5 авібактаму натрію, що еквівалентно 500 мг авібактаму) По 10 флаконів у картонній коробці] до Національного переліку основних лікарських засобів України (розділ VI. Протиінфекційні лікарські засоби; пункт 2. Антибактеріальні лікарські засоби) за показанням: лікування ШВЛ-асоційованої пневмонії, спричиненої Гр(-) м/о, чутливим до Завіцефти.

Очікувана цільова когорта пацієнтів для ЛЗ ЗАВІЦЕФТА за розрахунками, що спираються на доступні дані та припущення, буде складати 11 пацієнтів на рік.

Очікується, що застосування Завіцефти за відповідним показанням призведе до: (1) зменшення навантаження на ВРІТ, (2) збільшення додаткових життів, (3) до економії коштів,

(4) збереження цефтазидиму в арсеналі АБ, якими можна лікувати ШВЛ-асоційовану пневмонію, та до відновлення чутливості м/о до цефтазидиму; (5) зменшення застосування інших АБ і, очікувано, призведе до поступового відновлення чутливості до них, в тому числі і до карбапенемів; (6) звуження кількості клінічних випадків, в яких будуть сприятливі умови для культивування мультирезистентних госпітальних м/о; (7) розширення спектру доступних резервних АБ; (8) зменшення фінансового навантаження на пацієнта і (9) синхронізації контенту Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ із контентом українського позитивного переліку.

Одночасно, включення Завіцефти до Національного переліку основних лікарських засобів не буде потребувати виділення додаткових коштів з бюджету, (фінансування ВРІТ вже передбачено в бюджеті лікарень), і не тільки не призведе до фінансового навантаження на бюджетні витрати, а буде сприяти раціоналізації та економії витрат.

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

____ Менеджер із зав'язків з громадськістю
(найменування посади уповноваженої особи заявника)



Бабак Н. В.