

ЗАЯВА

на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника

1) Найменування/П.І.Б. заявника

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОФАРМА ПЛАЗМА»

2) Місцезнаходження (місце проживання)

09100, Україна, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська 37-В

3) Номер телефон(факсу): +38(044) 390 08 10

4) Адреса електронної пошти: o.rachok@biopharma.ua

1. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

09100, Україна, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська 37-В

(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій).

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу

1) Торговельна назва лікарського засобу

БІОВЕН (BIOVEN)

2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.

3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: Human normal immunoglobulin for intravenous administration; 1 мл препарату містить імуноглобулін людини нормальний 0,1 г (в тому числі імуноглобуліну G (IgG) не менше 95%)

Допоміжні речовини: гліцин (кислота амінооцтова); вода для ін'єкцій.

4) Форма випуску, що пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатури (переліків, списків, реєстрів)

розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону

5) Відомості про державну реєстрацію лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення: UA/14526/01/02. Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.03.2021 по 22.03.2026 р.

6) Фармакологічна дія лікарського засобу

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією (розподіл підкласів імуноглобуліну G у препараті: IgG1: 65,6 %, IgG2: 22,1 %, IgG3: 10,8 %, IgG4: 1,5 %), граничний вміст імуноглобуліну A у препараті становить 50 мкг/мл.

Діючим компонентом препарату є антитіла, що володіють специфічною активністю проти різних збудників захворювань – вірусів і бактерій, у т. ч. гепатиту А і В, цитомегаловірусу, вірусу герпесу людини 1 типу, 2 типу та 6 типу, вірусу Епштейна-Барр, вітряної віспи, грипу, кору, паротиту, поліомієліту, краснухи, коклюшу, стафілококу, кишкової налічки, пневмокока, правцевого та дифтерійного токсину. Має також неспецифічну активність, що проявляється у підвищенні резистентності організму.

Препарат володіє низькою спонтанною антикомплементарною активністю.

Препарат є нативним імуноглобуліном G, зберігає всі біологічні властивості: активацію комплементу, ефекторну та опсоно-фагоцитарну функції.

Препарат є імунологічно активною білковою фракцією, що виділена з сироватки або плазми крові людини, перевірених на відсутність антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2, до вірусу гепатиту С та поверхневого антигену вірусу гепатиту В, очищеною та концентрованою методом фракціонування спиртоводними осадниками, яка пройшла стадію вірусної інактивації сольвент-детергентним методом та методом нанофільтрації.

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

Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення. Код АТХ J06B A02.

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

Синдром Гієна-Барре

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

Лікарський засіб застосовувати дорослим, дітям та підліткам для замісної імунотерапії у процесі лікування первинних і вторинних імунодефіцитних станів і пов'язаних з ними захворювань:

-синдромів первинного імунодефіциту: вроджена агаммаглобулінемія або гіпогаммаглобулінемія, тяжкий комбінований імунодефіцит, некласифікований варіабельний імунодефіцит, синдром Віскотта-Олдрича;

-вторинного синдрому дефіциту антитіл: цитопенії різного генезу (гострий та хронічний лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками), тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопіємічними станами, та ускладнення при підготовці хірургічних хворих до операції);

-аутоімунних захворювань: ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура з високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням — для корекції кількості тромбоцитів, синдром Гієна-Барре, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), запальна міопатія, гранулематоз Вегенера, дерматоміозит, системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит), синдром Кавасакі;

-трансплантації кісткового мозку.

Замісна терапія у дорослих, дітей та підлітків (0 – 18 років) при:

- синдромах первинного імунодефіциту з порушенням вироблення антитіл;

- вторинних імунодефіцитах у пацієнтів, які страждають від тяжких або рецидивуючих інфекцій, неефективного протимікробного лікування або у разі, якщо доведена недостатність специфічних антитіл (ДНСА*) або рівень IgG у сироватці <4 г/л.

*ДНСА – неспроможність досягнення принаймні двократного підвищення титру IgG проти пневмококового полісахариду та вакцин проти поліпептидних антигенів.

Застосовувати у складі комплексної терапії дорослих пацієнтів з тяжкою пневмонією, спричиненою коронавірусною інфекцією COVID-19 / SARS-CoV-2.

10) Спосіб застосування

по 2–4 мл (0,2–0,4 г)/кг/добу протягом 3–7 діб, у разі необхідності – 5-денні курси лікування повторювати з інтервалами у 4 тижні.

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

Синдром Гієна-Барре (МКХ G61.0) не належить до Пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки (наказ МОЗ України № 1832 від 07 жовтня 2022 року).

3. Короткий опис пропозиції щодо лікарського засобу

Синдром Гієна-Барре (СГБ; МКХ 10: G61.0) — це гострий або підгострий, часто постінфекційний, імуноопосередкований поліневрит із мультифокальною демієлінізацією та/або аксональним пошкодженням корінців спинного мозку та периферичних нервів.

Епідеміологічні дослідження свідчать, що захворюваність на СГБ лінійно зростає з віком, досягаючи піку в 70–80 років, з максимумом 4-5 випадків на 100 000 людино-років (ЛР). Загальна кількість хворих з СГБ, у яких по шкалі інвалідності більше 3 за 2017–2022 р становила від 318 до 313 пацієнтів. Хвороба набагато рідше зустрічається у дітей та підлітків, з частотою 0,62 випадків на 100 000 ЛР (95% ДІ 0,52–0,75) у 0-9 років, і 0,75 випадків на 100 000 ЛР 95% ДІ 0,60–0,97) у 10–19 років. Особи чоловічої статі хворіють частіше, ніж жіночої, в обох вікових групах (0,80 проти 0,45 та 0,97 проти 0,55/100 000 ЛР).

Діагностика базується на оцінці поєднання таких проявів: двосторонній та млявий параліч кінцівок, ослаблені або згаслі сухожильні рефлексі слабких кінцівок, монофазний характер захворювання та час між появою симптомів і піком проявів від 12 годин до 28 днів з наступною фазою клінічного плато, електрофізіологічні результати, що характерні для різних нозологічних форм СГБ, цитоальбумінарна дисоціація, відсутність альтернативних причин парезу.

Пацієнти, у яких виявлено ознаки ураження периферійної нервової системи, мають бути скеровані до лікаря-невролога. Лікування пацієнтам з СГБ призначається лікарем неврологом після встановлення діагнозу та визначення клінічної форми. Основними методами лікування СГБ залежно від форми є: кортикостероїди, внутрішньовенні імуноглобуліни та плазмаферез.

Госпіталізація пацієнтів з СГБ у заклади охорони здоров'я, що спеціалізуються на діагностиці та лікуванні неврологічних захворювань, передбачена при необхідності проведення імуномодельюючого лікування IVIg або плазмаферезу. Імуномодулююча терапія повинна розпочинатись, якщо пацієнти не мають можливості незалежного пересування на 10 м (за шкалою інвалідності більше 3 балів).

Загальна кількість хворих з СГБ, у яких по шкалі інвалідності більше 3 за 2017–2022 р становила від 318 до 313 пацієнтів

Пропонується використання імуноглобуліну пацієнтів з СГБ. Пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів (Позитивного переліку) за показанням Аутоімунні захворювання, синдром Гієна-Барре в розділ XI. Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби, а також до Переліків лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у тому числі медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою "Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру".

Директор ТОВ "Біофармація Медіка" Брищенко
(найменування посади уповноваженої особи заявника)



2023 р.