ЗАЯВА
на проведення державної оцінки медичних технологій

1. Інформація про заявника:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника:

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОФАРМА ПЛАЗМА»

2) місцезнаходження (місце проживання):

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

3) номер телефону (телефаксу): + 38 (044) 390 08 10

4) адреса електронної пошти: info@biopharma.ua

1[-1]. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу.

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОФАРМА ПЛАЗМА»

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

2. Дані щодо заявленого лікарського засобу:

1) торговельна назва лікарського засобу:
БІОВЕН (BIOVEN)

2) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:
Human normal immunoglobulin for intravenous administration

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) номенклатур (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 заявленого лікарського засобу в Україні:
Реєстраційне посвідчення № UA/14526/01/02, термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.03.2021 по 22.03.2026

6) фармакологічна дія лікарського засобу:
Препарат є імунологічно активною білковою фракцією (розподіл підкласів імуноглобуліну G у препараті: IgG_1: 65,6 %, IgG_2: 22,1 %, IgG_3: 10,8 %, IgG_4: 1,5 %), граничний вміст імуноглобуліну А 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 палички, 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:
- хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує)

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 септико-піємічними 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 (ПІД) з порушенням вироблення антитіл;
- вторинних імунодефіцитах (ВІД) 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 напрямах розвитку сфери охорони здоров'я:
ХЗДП (МКХ 10 G61-G61.9) G61.8, МКХ 11 8C01.3 присутня у переліку Перелік пріоритетних захворювань в Україні: методологія та результати Версія 1.1. За даними Orpha.net ХЗДП входить до перелку рідкісних захворювань (ORPHA:2932).

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.**

Найновіший міжнародний стандарт лікування: Van den Bergh PYK et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society Guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force – second revision. J Peripher Nerv Syst. 2021;26(3):242–268: Основними рекомендаціями щодо лікування ХЗДП були: (a) внутрішньовенний імуноглобулін (IVIg) або кортикостероїди настійно рекомендовані як початкове лікування при типових варіантах ХЗДП; (b) настійно рекомендується обмін плазми, якщо IVIg і кортикостероїди неефективні; (c) IVIg слід розглядати як лікування першої лінії при моторній ХЗДП (точка належної практики).

Початкові варіанти лікування включають кортикостероїди, імуноглобулін, який вводять внутрішньовенно та терапевтичного плазмообміну. **Нами пропонується використання імуноглобуліну для стероїд-резистентної популяції пацієнтів з ХЗДП з неефективністю / протипоказами до плазмоферезу, для яких відсутня інша альтернатива лікування крім плацебо / медичної реабілітації. Пропонується для включення до Національного переліку основних лікарських засобів (Позитивного переліку) за показанням Аутоімунні захворювання, хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує) в розділ XI. Препарати крові та плазмозамінні лікарські засоби а також до Номенклатури 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".**

Досьє містить інформацію з обмеженим доступом, а саме – ціна лікарського засобу, яка є конфідеційною, оскільки відрізняється від граничної оптово-відпускної ціни.

директор ТОВ "Біофарма Плазма" (найменування посади уповноваженої особи заявника)	(підпис)
	___ _____ 20___ р.