

Вих. №535 від 08.11.2023р.

**ЗАЯВА**  
**на проведення державної оцінки медичних технологій**

**1. Інформація про заявника**

**1) Найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника**

АМАКСА ЛТД

**2) Місцезнаходження (місце проживання)**

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон, SW1P 4FE, Велика Британія

**3) Номер телефону( факсу)**

044 498 06 72, моб. +38 (0) 67466 52 98

**4) Адреса електронної пошти.**

cho@bcnauka.com.ua

**1<sup>1</sup>. Інформація про виробника заявленого лікарського засобу**

К'езі Фармацеутиці С.п.А. (виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування), Італія Г.Л. Фарма ГмбХ (збір наповнених контейнерів та пакування), Австрія К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії), Австрія ЧІМАН С.Р.Л. (контроль серії), Італія

**2. Дані щодо заявленого лікарського засобу**

**1) Торговельна назва лікарського засобу**

ФОСТЕР (FOSTER®).

**2) Міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування**

Formoterol and beclomethasone.

**3) Склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)**

Діюча речовина: 100 мкг беклометазону дипропіонату та 6 мкг формотеролу fumarату дигідрату;

Допоміжні речовини: етанол безводний; кислота хлористоводнева; пропелент: норфлуран (HFA-134a)

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

Аерозоль для інгаляцій, дозований.

**5) Відомості про державну реєстрацію заявленого лікарського засобу в Україні**

Реєстраційне посвідчення: UA/16438/01/01. Наказ МОЗ №657 від 07.04.2023. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 05.05.2022. Заявник: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія.

**6) Фармакологічна дія лікарського засобу**

Фостер містить беклометазону дипропіонат та формотерол, що мають різні механізми дії та проявляють адитивний ефект щодо зниження частоти загострень бронхіальної астми. Беклометазону дипропіонат – інгаляційний глюкокортикостероїд (ГКС), який у рекомендованих дозах чинить протизапальну дію, призводячи до полегшення симптомів та зниження частоти загострень бронхіальної астми, при цьому має меншу частоту побічних ефектів, ніж системні ГКС.

Формотерол – селективний агоніст бета<sub>2</sub>-адренергічних рецепторів, який викликає релаксацію гладкої мускулатури бронхів у пацієнтів з оборотною обструкцією дихальних

шляхів. Бронхолітична дія нартає швидко, протягом 1–3 хвилин після інгаляції, та зберігається протягом 12 годин після одної разової дози.

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

Препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні засоби для інгаляційного застосування. Код АТХ R03A K08.

**8) Одні показання до медичного застосування, за яким подається заява**

#### **Бронхіальна астма**

Фостер застосовують для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета<sub>2</sub>-агоніст пролонгованої дії):

пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета<sub>2</sub>-агоністами, що застосовуються у разі потреби.

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

#### **Бронхіальна астма**

Фостер застосовують для регулярного лікування бронхіальної астми у разі доцільності застосування комбінованого засобу (інгаляційний глюкокортикостероїд та бета<sub>2</sub>-агоніст пролонгованої дії):

- пацієнтам, симптоми захворювання у яких недостатньо контролюються інгаляційними глюкокортикостероїдами та швидкодіючими бета<sub>2</sub>-агоністами, що застосовуються у разі потреби, або
- пацієнтам, яким інгаляційні глюкокортикостероїди та бета<sub>2</sub>-агоністи пролонгованої дії забезпечують достатній контроль за захворюванням.

#### **Хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ)**

Симптоматичне лікування пацієнтів з тяжким ХОЗЛ (ОФВ<sub>1</sub> < 50 % від належного) та наявністю в анамнезі повторюваних випадків загострень хвороби, у яких проявляються клінічно виражені симптоми захворювання, незважаючи на регулярне лікування бронхолітичними засобами пролонгованої дії

#### **10) Спосіб застосування**

Одна чи дві інгаляції два рази на день. Максимальна добова доза – 4 інгаляції.

**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**

Відповідно до наказу МОЗ України від 07.10.2022р. № 1832 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023-2025 роки», бронхіальну астму віднесено до пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2023–2025 роки.

**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**

Бронхіальна астма є однією з основних проблем охорони здоров'я. Згідно з епідеміологічними і тривалими спостереженнями, за минулі 30 років тягар БА зріс, особливо серед людей з низьким і середнім рівнями доходу.

Щорічні витрати на терапію БА у США становлять близько \$60 млрд. З урахуванням поширеності, впливу на якість життя, частоти випадків інвалідизації та фінансових витрат, на сьогодні БА посідає 14-те місце у рейтингу найбільш актуальних захворювань у світі.

З 2017 р Центр громадського здоров'я України не веде офіційної статистики пацієнтів з бронхіальною астмою. За даними IHME (Institute of Health Metrics and Evaluation) США, кількість пацієнтів з бронхіальною астмою 2014–2019 рр становила від 816 974 до 924 537 осіб.

Застосування нових технологій в лікуванні БА підвищує комплаєнс пацієнтів до регулярного застосування терапії, тому поява на ринку України комбінованої екстрамілкої факсованої комбінації (extrafine fixed combination) беклометазону та формотеролу (Фостер) впливатиме на лікування та попередження загострень БА. Клініцисти в публікаціях наголошують, що завдяки зниженій дозі беклометазону, викликає менші системні побічні реакції та меншій кількості інгаляційних глюкокортикостероїдів (ІГКС), яка впливає на ротоглотку та гортань пацієнта.

Комбіноване застосування ІГКС та бета-2 агоністів тривалої дії рекомендовано провідними міжнародними настановами (GINA, 2023, Клінічною настановою, заснованою на доказах «Бронхіальна астма» 2021 р, Шотландським медичним консорсумом та інш.)

Лікарський засіб беклометазону дипропіонат 100 мкг плюс формотерол 6 мкг (ФОСТЕР) пропонується до включення в Національний перелік основних лікарських засобів у розділ XXV. Лікарські засоби, що впливають на функцію органів дихання. 1. Антиастматичні засоби і лікарські засоби для лікування хронічної обструктивної хвороби.

Директор ТОВ

«Академія оцінки технологій охорони здоров'я України»

М.А. Цховребашвілі

(найменування посади уповноваженої особи заявника)



(підпис)

11. 2023\_р.