

Более 700 российских пациентов с гемофилией А могут получить лечение инновационным препаратом для подкожного введения в 2021 году

- **Назначение эмицизумаба в обоих зарегистрированных показаниях не несет дополнительной нагрузки на бюджет программы «14 ВЗН».**

Москва, 10 сентября 2020 г. — Компания «Рош» сообщает, что в 2021 году в рамках программы «14 ВЗН» более 700 пациентов с гемофилией А могут получить лечение инновационным препаратом эмицизумаб (торговое наименование «Гемлибра®»). Препарат был рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП и программу «12 ВЗН» (с 2020 года «14 ВЗН») комиссией Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения в ноябре 2019 года*.

В случае включения эмицизумаба в программу «14 ВЗН» стоимость препарата будет беспрецедентно снижена до 1 599,05 руб. за 1 мг. По данным на 10 сентября 2020 года эта цена на 23% ниже минимальной цены на эмицизумаб в мире и на 72% ниже минимальной цены на препарат в референтных странах.

Дмитрий Козлов, руководитель отдела по взаимодействию с органами государственной власти и доступу препаратов на рынок компании «Рош»: «Мы сделали уникальное ценовое предложение на эмицизумаб. Это, во-первых, поможет как можно большему числу российских пациентов с гемофилией А предотвратить спонтанные кровотечения и их разрушительное воздействие на суставы, одновременно решая актуальный и для детей, и для взрослых вопрос с венозным доступом. А во-вторых, это гарантирует отсутствие дополнительной финансовой нагрузки на бюджет программы ВЗН при назначении препарата в рамках всех зарегистрированных показаний».

Препарат показал нейтральное влияние на бюджет программы «14 ВЗН» в фармакоэкономическом исследовании коллектива авторов во главе с проф. А. С. Колбиным при назначении у пациентов с тяжелой неингибиторной и ингибиторной формами гемофилии А [1].

В данном исследовании было показано, что перераспределение сэкономленных средств при назначении эмицизумаба для терапии ингибиторной формы гемофилии А на терапию пациентов с тяжелой формой неингибиторной гемофилии А позволит пролечить дополнительно 589 пациентов с неингибиторной формой препаратом эмицизумаб без необходимости увеличения финансирования программы ВЗН. При этом, согласно эпидемиологическим данным максимальное количество

пациентов с гемофилией А без ингибитора, которым может быть назначен препарат эмицизумаб составляет не более 566 человек [2]. Таким образом, назначение препарата в обоих зарегистрированных показаниях не несет дополнительной нагрузки на бюджет программы «14 ВЗН».

Ранее было показано, что перевод 195 пациентов с ингибиторной формой гемофилии А, по данным ЦНИИОИЗ получающих профилактическое лечение препаратами шунтирующего действия [2], на эмицизумаб позволит снизить расходы программы «14 ВЗН» на 4,8 млрд руб. в 2021 году [3].

Эмицизумаб — инновационный препарат для подкожного введения, который может вводиться от 1 раза в неделю до 1 раза в 4 недели [4], зарегистрированный в РФ в качестве рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с гемофилией А с ингибиторами фактора VIII и тяжелой формой гемофилии А без ингибиторов фактора VIII. Препарат включен в клинические рекомендации по гемофилии Национального гематологического общества и Национального общества детских гематологов и онкологов (КР127) [5].

В сентябре 2019 года «Рош» подписала договор с ООО «Добролек» (входит в группу компаний «Фармэко») о локализации производства эмицизумаба в России.

В настоящее время в РФ насчитывается 6 264 человека с гемофилией А без ингибиторов, из них порядка 70% с тяжелой формой, из которых 12,9% с затрудненным венозным доступом, в том числе 170 детей и 396 взрослых [2].

О компании «Рош»

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2019 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11,7 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного

здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на www.roche.ru.

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

Ссылки

* Протокол заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 7 ноября 2019 г. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/protokol0711>. Доступ: 10.09.2020 г.

[1] Колбин А.С., Касимова А.Р., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А. «Анализ влияния на бюджет применения эмицизумаба для профилактической терапии пациентов с гемофилией А» //Отчет, Санкт-Петербург, 2019 г.

[2] Отчет ЦНИИОИЗ МЗ РФ от 2019г.

[3] Авксентьев Н.А. «Фармакоэкономический анализ применения эмицизумаба при ингибиторной форме гемофилии А в рамках программы обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами (Заключительный)» //Отчет, Москва, 2019 г.

[4] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Гемлибра®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 10.09.2020 г.

[5] Коллектив авторов под руководством академика В.Г. Савченко. Зозуля Н.И., Кумскова М.А., Полянская Т.Ю., Свиринов П.В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. НГО/НОДГО, 2018, ID: KP127.

<http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/104>. Доступ: 10.09.2020 г.

Контакты для СМИ

+7 495 229 29 99 / moscow.media@roche.com