



лиц. МН-48  
от 6.04.2017.

**Всем заинтересованным лицам**

Фармацевтическая компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о том, что 22 июня 2016 года на территории Российской Федерации был зарегистрирован лекарственный препарат ведолизумаб (торговое наименование Энтивио) – представитель класса препаратов моноклональных антител.

Ведолизумаб является новым высокоселективным моноклональным антителом, доказавшим свою клиническую эффективность и высокую безопасность в рандомизированных клинических исследованиях.

Зарегистрированные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению: среднетяжелый или тяжелый активный язвенный колит (ЯК) и среднетяжелая или тяжелая активная болезнь Крона (БК) с неадекватным ответом (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии, либо с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов фактора некроза опухоли-альфа.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Форма выпуска: 300 мг ведолизумаба в стеклянном флаконе объемом 20 мл.

Результаты проведенных клинических исследований продемонстрировали эффективность ведолизумаба по сравнению с плацебо при среднетяжелом и тяжелом активном язвенном колите и болезни Крона у взрослых пациентов с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью стандартной терапии или ингибиторов фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α) в достижении и поддержании клинического ответа, ремиссии, заживления слизистой оболочки, достижении ремиссии без глюкокортикостероидов. Ведолизумаб обеспечивает долгосрочную эффективность на 52 неделе и хорошо переносится при язвенном колите и болезни Крона, по совокупным данным безопасности ведолизумаба, частота серьезных инфекций и инфекций на фоне терапии ведолизумабом соответствует таковой для плацебо.

Ведолизумаб является препаратом выбора для пациентов с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-α).

По результатам проведенного фармакоэкономического анализа годовая стоимость лечения (8 введений) составляет 1 667 566,73 рублей (с учетом средней оптовой надбавки по Российской Федерации 12,3% и НДС, а также затрат на введение препарата в условиях дневного стационара), что на 53 тыс. руб. дешевле по сравнению с годовой стоимостью лечения инфликсимабом. Стоимость поддерживающей терапии со второго года лечения для ведолизумаба составляет 1 354 897,97 рублей, что на 43 тыс. руб. дешевле по сравнению с годовой стоимостью поддерживающей терапии инфликсимабом.

Результаты проведенного клинико-экономического исследования показали, что применение ведолизумаба в сравнении с традиционной терапией у пациентов с ЯК и БК с неэффективностью или непереносимостью предшествующей терапии требует дополнительных затрат, которые частично компенсируются за счет сокращения других медицинских расходов, связанных с коррекцией НЯ и обусловленных типом течения

Страница 1 из 2

ООО «Такеда Фармасьютикалс»  
Россия, 119048 Москва, ул. Усачева, 2, стр. 1  
Т +7 (495) 933 5511 Ф +7 (495) 502 1625

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ

« 17 » 04 2017  
Входящий № 2556



заболевания. По сравнению с традиционной терапией пациенты, принимавшие ведолизумаб, дольше находятся в стадии ремиссии, у них показано небольшое улучшение общей выживаемости, а также снижается необходимость проведения хирургических вмешательств.

Применение ведолизумаба в сравнении с биологическими препаратами у пациентов с ЯК (всех целевых групп) показало, что в сравнении с инфликсимабом ведолизумаб выступает доминирующей альтернативой, так как является менее затратной и более эффективной технологией.

Таким образом, ведолизумаб является первым иммуносупрессивным биологическим препаратом, продемонстрировавшим высокую и долгосрочную эффективность при лечении язвенного колита и болезни Крона.

Директор по обеспечению доступа  
препаратов на рынок и фармакоэкономике

Дашкина Анна  
+7-914 406 25 28



Ю.В. Баркова