



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

24.03.2009 № *0111-158/09*

На № _____ от _____

О приостановлении обращения
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании информации, предоставленной российским представительством компании «Арес Трейдинг С.А.» (Отделение Мерк Сероно С.А.), о безопасности лекарственного средства «Раптива, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 125 мг» производства «Лабораториез Сероно С.А.» (Швейцария) сообщает.

В связи с развитием тяжелых побочных эффектов при применении препарата «Раптива», компания «Арес Трейдинг С.А.» (Швейцария) приняла решение о приостановлении его обращения в Европейском Союзе, США, Канаде и других странах.

В Российской Федерации препарат «Раптива» был разрешен к медицинскому применению 08.12.2006 (регистрационное удостоверение ЛС-002323).

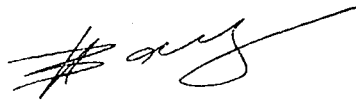
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует о решении заявителя государственной регистрации «Арес Трейдинг С.А.» (Швейцария) приостановить обращение лекарственного средства «Раптива» производства «Лабораториез Сероно С.А.» (Швейцария) на территории Российской Федерации до повторной оценки соотношения пользы/риска его использования и решения вопроса о целесообразности его дальнейшего медицинского применения.

Территориальным управлениям Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Одновременно сообщаем, что представительство компании «Арес Трейдинг С.А.» в связи с изменением профиля безопасности препарата «Раптива» подготовило обращение к российским специалистам в области здравоохранения, копия прилагается.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



Н.В.Юргель



Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
ул Усиевича, 20, корп. 3, 125190 Москва

11 марта 2009

Уважаемые специалисты в области здравоохранения,

Настоящим обращением информируем Вас о том, что компания Арес Трейдинг С.А. (Швейцария) добровольно приостанавливает обращение лекарственного средства «Раптива» (эфализумаб) в России.

Раптива является иммуномодулирующим лекарственным средством и представляет собой гуманизированные моноклональные антитела. Лекарственное средство «Раптива» (эфализумаб), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 125 мг, производства "Лабораториез Сероно С.А.", Швейцария, было одобрено в России в 2006 году для лечения псориаза средней и тяжелой степени тяжести у взрослых.

Анализ профиля пользы-риска, проведенный в Европе Европейским Агентством по лекарственным средствам (ЕМЕА), определил, что профиль пользы-риска в ходе применения лекарственного средства Раптива по одобренному показанию стал **неблагоприятным в связи с проблемами безопасности препарата.**

Три вирусологически подтвержденных случая и один предполагаемый случай прогрессивной мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) были зарегистрированы у пациентов с хроническим каплевидным псориазом, постоянно получавших лечение лекарственным средством Раптива в течение 3 и более лет. Кроме ПМЛ, лекарственное средство Раптива связано с развитием других серьезных побочных эффектов, в том числе синдромов Гилиана-Бара и Миллера-Фишера, энцефалита, энцефалопатии, менингита, сепсиса и оппортунистических инфекций. Как результат, агентство ЕМЕА определило, что польза от применения препарата Раптива больше не превышает рисков, и **рекомендовало приостановить обращение лекарственного средства Раптива в Евросоюзе.** В целях обеспечения безопасности пациентов **представительство компании Арес Трейдинг С.А. (Швейцария) добровольно приостанавливает обращение лекарственного средства Раптива в России.**

С момента государственной регистрации Раптивы в Российской Федерации (регистрационное удостоверение ЛС-002323 от 08.12.2006), компания Арес Трейдинг не осуществляет поставок лекарственного средства Раптива в Российскую Федерацию.

Представительство Арес Трейдинг С.А.
Ул Усиевича 20, корп. 3
125190 Москва Россия
Телефон: +7 495 9373 304
Факс: +7 495 9373 305
www.merckserono.net

Представительство Арес Трейдинг С.А. в России - Отделение Мерк Сероно С.А.
ул Усиевича, 20, корп. 3, 125190 Москва

Тем не менее, мы считаем крайне важным проинформировать российских специалистов в области здравоохранения о рекомендациях относительно дальнейшего применения лекарственного средства Раптива, адресованных медицинским работникам Европейского Союза, США, Канады и других стран:

- Врачи, назначающие препараты для лечения псориаза, не должны назначать лекарственное средство Раптива новым пациентам и должны пересмотреть лечение пациентов, в настоящий момент применяющих лекарственное средство Раптива, для определения наиболее подходящего для таких пациентов альтернативного лечения как можно скорее.
- Резкое прекращение применения лекарственного средства Раптива без заместительной терапии может привести к рецидиву заболевания. Ведение пациентов, прекращающих применение лекарственного средства Раптива, должно происходить под пристальным наблюдением лечащего врача. В случае рецидива заболевания лечащий врач по необходимости должен установить наиболее приемлемое лечение псориаза.
- Ведение пациентов, прекращающих применение лекарственного средства Раптива, включает в себя пристальное наблюдение за развитием неврологической симптоматики и симптомов инфекции. Действие лекарственного средства на иммунную систему продолжается от 8 до 12 недель.

При возникновении дополнительных вопросов и/или при развитии любой нежелательной реакции у пациентов, применяющих лекарственное средство Раптива, следует сообщать в компанию по следующему адресу :

Представительство Арес Трейдинг С.А.
ул Усиевича 20 корп 3
125190 Москва, Россия
тел +7 495 9373304, доб 238
факс +7 495 9373305

С искренним уважением,

О.Л. Розенсон

Медицинский директор

Представительство Арес Трейдинг С.А.
Ул Усиевича 20, корп. 3
125190 Москва Россия
Телефон: +7 495 9373 304
Факс: +7 495 9373 305
www.merckserono.net