



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

тел.: 698 46 28, 698 46 11

29.06.2009 № 012-428/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном препарате  
Раптива

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев дополнительную информацию по безопасности лекарственного средства Раптива, (международное непатентованное название: Эфализумаб), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 125 мг, производства компании Лаборатория Сероно С.А., Швейцария, представленную заявителем государственной регистрации, приняла решение отозвать регистрационное удостоверение на данный препарат (№ ЛС-002323). Регистрационное удостоверение на препарат Раптива отозвано приказом Росздравнадзора от 29.06.2009 № 5181-Пр/09.

Регистрация лекарственного средства Раптива ранее была приостановлена в связи с поступлением информации о развитии тяжелых побочных эффектов при его применении за границей (см. информационное письмо Росздравнадзора от 24.03.2009 № 01И-158/09). Производитель препарата также приостановил его обращение в США, Канаде, Европейском Союзе и других странах.

В Российской Федерации препарат Раптива был разрешен к медицинскому применению 08.12.2006. Согласно информации российского представительства компании Арес Трейдинг С.А., Швейцария, представляющей интересы производителя данного лекарственного средства в России, с момента государственной регистрации препарат Раптива не подставлялся в Российскую Федерацию для целей введения в коммерческий оборот.

Одновременно Росздравнадзор сообщает, что по вопросам, возникающим в связи с отзывом регистрационного удостоверения на лекарственное средство Раптива компания Арес Трейдинг С.А. рекомендует руководствоваться информационным письмом для специалистов в области здравоохранения, опубликованным ранее в связи с приостановлением его государственной регистрации (прилагается).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

Глаголев 698-35-67

Н.В. Юргеле

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 осуществляла 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](http://www.merckserono.net)

Стр. 1 из 2



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](http://www.merckserono.net)