



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.09.2019 № 014-2149/19

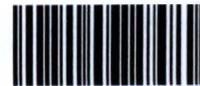
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лемтрада (МНН: Алемтузумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Лемтрада (МНН: Алемтузумаб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2317805



Исх. № 1001

Москва, 20 августа 2019 года

Информационное письмо

Специалистам здравоохранения

Лемтрада® (алемтузумаб): Ограничение показаний к применению в связи с новыми данными по безопасности

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения, компания «Санофи» сообщает следующее:

В настоящее время Европейское Агентство лекарственных средств (ЕМА) проводит процедуру пересмотра соотношения пользы и риска применения лекарственного препарата Лемтрада® (алемтузумаб) для лечения рассеянного склероза после получения сообщений о серьезных нежелательных реакциях со стороны сердечно-сосудистой системы, впервые диагностированном аутоиммунном гепатите и гемофагоцитарном лимфогистиоцитозе. Информация о новых данных по безопасности, полученных в ходе пострегистрационного применения лекарственного препарата Лемтрада®, а также информация о мерах минимизации рисков, которые должны быть реализованы до и во время лечения препаратом Лемтрада®, были направлены в Росздравнадзор 10.07.2019 года и представлены на сайте Росздравнадзора для информирования специалистов здравоохранения

(<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/7/16/1563287387.16882-1-22609.pdf>)

На время проведения процедуры пересмотра утверждены следующие меры:

- препарат Лемтрада® следует назначать взрослым пациентам с высокоактивным рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом только в случаях, если сохраняется высокая активность заболевания, несмотря на применение не менее двух препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС), или применение



любого другого ПИТРС противопоказано или неприемлемо. Пациенты с положительным ответом на лечение препаратом Лемтрада® могут продолжать терапию после консультации с лечащим врачом.

Предоставление отчетов

В соответствии с Российским Законодательством сообщения о развитии нежелательных реакций у пациентов, получающих лечение препаратом Лемтрада®, необходимо направлять в уполномоченный орган по фармакобезопасности - Росздравнадзор (109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, pharm@roszdravnadzor.ru).

При возникновении вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента

Евразийского региона и Израиля



Котелевцева С.В.