



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

26.12.2018 № 014-3094/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
«Лемтрада»



2252721

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Лемтрада (МНН: алемтузумаб) 10мг / 1мл, концентрат для приготовления инфузий», регистрационное удостоверение ЛП-003714 от 30.06.2016.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 368 от 10.12.2018 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и сообщает вам, что 29 ноября 2018 года Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) выпустило сообщение о безопасности **алемтузумаба**, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Лемтрада®**, 10 мг/1 мл, концентрат для приготовления инфузий (РУ № ЛП-003714 от 30.06.2016), относящееся к рискам развития инсульта и диссекции цервикоцефальных артерий, которые произошли во время пост маркетингового наблюдения за пациентами с рассеянным склерозом (РС) вскоре после применения препарата Лемтрада®. Эти нежелательные реакции могут привести к постоянной инвалидности и даже смерти.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи-авентис груп» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Лемтрада®**, 10 мг/1 мл, концентрат для приготовления инфузий (РУ № ЛП-003714 от 30.06.2016).

Компания «Санофи-авентис груп» считает, что у лекарственного препарата Лемтрада® сохраняется положительное соотношение «польза-риск» для лечения рецидивирующего РС при применении в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента



[Signature]
Котелевцева С.В.