



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.