



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2180739

Субъекты обращения  
лекарственных средств

24.10.2017 № 024-2658/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Капрелса®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Капрелса® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 300 мг (регистрационное удостоверение № ЛП-002238 от 19.09.2013).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх. № 510  
от 03.10.2017 г.

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по эффективности применения вандетаниба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Капрелса® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 300 мг (РУ ЛП-002238 от 19.09.2013).

Получены данные по долгосрочному наблюдению в рандомизированном двойном-слепом, плацебо-контролируемом клиническом исследовании (клиническое исследование 58) проведенном у 331 пациента с нерезектабельным местно-распространенным или метастатическим медулярным раком щитовидной железы (МРЦЖ). Данные долгосрочного наблюдения подтвердили эффективность препарата Капрелса® при лечении пациентов с нерезектабельным местно-распространенным или метастатическим МРЦЖ.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Капрелса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 300 мг (РУ ЛП-002238 от 19.09.2013).

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.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.