



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

14.04.2017 № 01и - 894 / 17

На № _____ от _____

О прекращении поставок на
территорию Российской Федерации
лекарственных препаратов

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 ООО «Новартис Фарма» о прекращении поставок на территорию Российской Федерации лекарственного препарата «Реасанз».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2149966

Субъекты обращения
лекарственных средств

27 марта 2017г.

Всем заинтересованным лицам.

Настоящим письмом информируем вас о том, что на основании результатов клинического исследования RELAX-AHF-2¹ компанией Novartis на глобальном уровне было принято решение приостановить регистрационные активности по препарату серелаксин в области острой сердечной недостаточности. Novartis обращает внимание, что данное решение не связано с качеством и профилем безопасности препарата.

Серелаксин был зарегистрирован и стал доступен в России под торговым наименованием Реасанз®² на основании международного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования III фазы RELAX-AHF³.

Как заявлено в пресс-релизе компани⁴ от 22 марта 2017г., в результате международного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования III фазы RELAX-AHF-2 не были достигнуты первичные конечные точки: статистически значимое снижение сердечно-сосудистой смертности в течение 180-ти дней и снижение ухудшения течения сердечной недостаточности к 5-му дню при добавлении серелаксина к стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью. Полученные данные по безопасности соответствуют результатам первоначальных исследований.

Руководствуясь высокими этическими принципами, компания Novartis считает необходимым прекратить поставки и планирует инициировать процедуру отмены государственной регистрации лекарственного препарата Реасанз® в Российской Федерации.

С уважением,
Наталья Колерова
Генеральный директор
ООО «Новартис Фарма»



Ссылки:

1. <https://clinicaltrials.gov> (NCT01870778)
2. <http://grls.rosminzdrav.ru>
3. Teerlink J.R. et al. Lancet. 2013;381:29-39.
4. <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-provides-update-phase-iii-study-rix030-serelaxin-patients-acute-heart-720828/SER/pdf/0317/0>