



Для всех заинтересованных лиц

Исх. № ФМА-АС-952 от 24.08.2020 г.

Настоящим письмом компания «Рош» информирует всех заинтересованных лиц о принятом на глобальном уровне решении о постепенном выводе с рынка лекарственного препарата Пегасис® (пэгинтерферон альфа-2а)*.

Сроки вывода будут варьироваться в зависимости от страны, а весь процесс, как ожидается, будет завершен в течение ближайших нескольких лет. Последние поставки препарата Пегасис® в страны будут осуществлены не позднее второй половины 2022 года, а срок годности последней серии препарата будет ограничен 2025 годом.

В настоящее время поставки лекарственного препарата Пегасис® в Российскую Федерацию продолжают. Подробная информация о сроках прекращения ввоза и действиях об отмене регистрации препарата будет предоставлена дополнительно и заблаговременно.

Вывод с рынка лекарственного препарата Пегасис® – это необратимое решение, которое обусловлено изменением клинической практики в лечении гепатита В и гепатита С и не связано с безопасностью препарата [1-6].

На протяжении более десяти лет препарат Пегасис® был основным компонентом различных терапевтических режимов, применяемых в лечении хронического гепатита В и хронического гепатита С, однако в период с 2013 по 2018 год его применение в клинической практике сократилось почти на 90%.

Причиной этому стало развитие терапевтических подходов в лечении гепатита С и появление препаратов прямого противовирусного действия (ПППД), комбинации которых признаны стандартом современной терапии благодаря лекарственной форме, предназначенной для приема внутрь, более короткому курсу лечения, более высоким показателям вирусологического ответа и меньшему количеству нежелательных явлений [1]. Европейской ассоциацией по изучению печени (EASL) [4] и Американской ассоциацией по исследованию болезней печени (AASLD) [5] ПППД включены в рекомендации по лечению хронического гепатита С. ВОЗ рекомендует использовать для лечения хронической HCV инфекции пангенотипные комбинации ПППД [7].

Ситуация в отношении терапии гепатита В несколько отличается. Сегодня как международные (EASL [4], AASLD [5], ВОЗ [8]), так и российские национальные клинические рекомендации [2] по ведению больных с вирусным гепатитом В включают терапию на основе интерферонов/пэгинтерферонов. Альтернативой интерфероновой схеме является терапия с применением нуклеозидных аналогов [2]. Она обладает предсказуемой высокой долговременной противовирусной эффективностью, приводит к вирусологической ремиссии (отсутствие ДНК HBV) у большинства пациентов. Кроме того, в скором времени ожидается появление новых препаратов и

АО «Рош-Москва»

107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

“Roche-Moscow” JSC

Room 42, Floor 1, Office I,
2, Trubnaya square
107045 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

расширение возможностей безинтерфероновых схем терапии, которые еще больше сократят использование препарата Пегасис® при гепатите В.

Компания «Рош» рассчитывает, что постепенный характер вывода препарата Пегасис® с рынка предоставит врачам достаточно времени, чтобы назначить пациентам с вновь поставленным диагнозом более современные методы лечения и тем самым избежать необходимости изменять схему терапии после того, как препарат перестанет быть доступным.

Компания «Рош» остается приверженной делу улучшения жизни людей, живущих с гепатитом, и развитию научных исследований в этой терапевтической области. В частности, сегодня мы ведем разработку перспективных молекул для лечения хронического гепатита В, которые имеют потенциал предложить более совершенные методы лечения этого заболевания.

При возникновении вопросов, связанных с применением препарата Пегасис® в клинической практике, просим обращаться в службу «Мединфо» (moscow.medinfo@roche.com).

Мы благодарим вас за вашу поддержку и будем рады продолжению нашего сотрудничества.

С уважением,

АО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь, дом 2

Тел: + 7 495 229 29 99

Факс: + 7 495 229 62 71

E-mail: moscow.reception@roche.com

** В Российской Федерации препарат Пегасис® официально зарегистрирован под МНН пэгинтерферон альфа-2а (40 кДа), раствор для подкожного введения 135 мкг/0,5 мл и 180 мкг/0,5 мл. Регистрационное удостоверение П N013704/01 от 19.10.2018.*

Литература:

1. Клинические рекомендации; Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых; 2019; http://nnoi.ru/uploads/files/kr380_gepatit_s_2019.pdf.
2. Клинические рекомендации; Хронический вирусный гепатит В (ХВГВ) у взрослых; 2019; http://nnoi.ru/uploads/files/kr_hvgv.pdf.
3. Клинические рекомендации Европейской ассоциации по изучению болезней печени (EASL): лечение хронического гепатита В. Journal of Hepatology 2012 Том 57 | 167–185; https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2012-HBV_RU.pdf.
4. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018; <https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/HepC-English-report.pdf>.
5. Hepatitis C Guidance 2018 Update: AASLD-IDSА Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection; PracticeGuidelines-HCV-November2018.pdf.
6. Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B: AASLD 2018 Hepatitis B Guidance. HEPATOLOGY, VOL. 67, NO. 4, 2018; <https://www.aasld.org/HBVGuidance>.
7. ВОЗ; <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
8. ВОЗ; <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.