



Для всех заинтересованных лиц

Исх. № ФМА-АС-943 от 27.07.2020 г.

Настоящим письмом АО «Рош-Москва» информирует всех заинтересованных лиц о планах по обеспечению доступности в Российской Федерации лекарственного препарата Мадопар® (МНН леводопа + бенсеразид).

Компания приняла непростое решение о выводе лекарственного препарата Мадопар® с российского рынка, в связи с чем будут прекращены поставки препарата во всех зарегистрированных формах выпуска.

Данное решение обусловлено рядом причин, не связанных с безопасностью препарата.

Во-первых, Мадопар® на протяжении длительного времени не является единственным лекарственным препаратом с действующим веществом леводопа + бенсеразид. В РФ зарегистрировано, как минимум, три воспроизведенных лекарственных препарата с таким же МНН отечественного и зарубежного производства.

Вывод с рынка оригинального лекарственного препарата после появления воспроизведенных лекарственных препаратов является распространенной практикой.

Во-вторых, применяемая методика ценообразования на препараты из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов делает экономически нецелесообразными поставки препарата Мадопар® в РФ.

Принимая решение о выводе с российского рынка препарата Мадопар®, компания «Рош», тем не менее, стремится к тому, чтобы данная ситуация не затронула интересы пациентов с болезнью Паркинсона, нуждающихся в регулярном получении терапии согласно предписаний лечащего врача.

Учитывая сформировавшуюся за последние месяцы ограниченную доступность альтернативных опций лечения, в первую очередь воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН леводопа + бенсеразид, компания берет на себя дополнительное обязательство и продолжит поставки в РФ препарата Мадопар® в течение следующих 12 месяцев, до июля 2021 г. включительно.

До 31 декабря 2020 г. Мадопар® будет ввозиться на территорию РФ во всех зарегистрированных лекарственных формах. В настоящее время поставки препарата продолжают.

С 1 января 2021 г. по июль 2021 г. поставки препарата Мадопар® будут осуществляться в следующих, наиболее часто назначаемых формах выпуска:

- Мадопар «250», таблетки, 200 мг + 50 мг
- Мадопар «125», капсулы, 100 мг + 25 мг

Последняя партия препарата Мадопар® будет поставлена на территорию РФ до июля 2021 г. включительно.

**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

Компания «Рош» рассчитывает, что данный период времени будет достаточным для того, чтобы отечественные и зарубежные производители воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН леводопа + бенсеразид смогли восстановить и обеспечить непрерывные поставки своей продукции в объемах, достаточных для удовлетворения потребностей российских пациентов.

Компания «Рош» занимает активную позицию в данном вопросе и готова к обсуждению со всеми заинтересованными сторонами возможных вариантов обеспечения доступности альтернативных вариантов лечения после июля 2021 г.

Компания «Рош» рекомендует специалистам здравоохранения учитывать представленную выше информацию при назначении терапии, а также провести, с учетом каждого клинического случая, перевод пациентов на альтернативные варианты лечения до момента, когда препарат Мадопар® станет недоступен. При возникновении вопросов, связанных с применением препарата Мадопар® в клинической практике, просим обращаться в службу «МедИнфо» ([moscow.medinfo@roche.com](mailto:moscow.medinfo@roche.com)).

Приложение: на 1 л.

С уважением,

АО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь, дом 2

Тел: + 7 495 229 29 99

Факс: + 7 495 229 62 71

Е-mail: [moscow.reception@roche.com](mailto:moscow.reception@roche.com)

## Приложение

### Вопросы и ответы

#### **Почему компания Рош прекращает поставки препарата Мадопар® в Россию после июля 2021 года?**

Данное решение обусловлено рядом причин, не связанных с безопасностью препарата.

Мадопар® – это торговое наименование оригинального препарата с действующим веществом леводопа + бенсеразид. Он был создан компанией «Рош» в начале 1970-х гг., и уже долгое время не является единственным лекарственным препаратом с этим действующим веществом.

В настоящее время в России зарегистрировано три воспроизведенных лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием «леводопа + бенсеразид» отечественного и зарубежного производства.

Вывод с рынка оригинального лекарственного препарата после появления воспроизведенных лекарственных препаратов является распространенной практикой.

Кроме того, применяемая методика ценообразования на препараты из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов делает экономически нецелесообразными поставки препарата в РФ.

#### **Существуют ли условия, при которых компания «Рош» в будущем сможет возобновить поставки препарата Мадопар® в Россию?**

На настоящий момент такая возможность не рассматривается.

Компания «Рош» взяла на себя обязательство поставлять препарат на протяжении следующих 12 месяцев, до июля 2021 года включительно, чтобы производители воспроизведенных лекарственных препаратов смогли восстановить и наладить поставки своей продукции в объемах, достаточных для удовлетворения потребностей российских пациентов.

Компания «Рош» занимает активную позицию в данном вопросе и готова к обсуждению со всеми заинтересованными сторонами возможных вариантов обеспечения доступности альтернативных вариантов лечения после июля 2021 г.

#### **Существуют ли альтернативы препарату Мадопар®?**

По состоянию на 27 июля 2020 г. в России зарегистрировано три воспроизведенных лекарственных препарата с МНН леводопа + бенсеразид отечественного и зарубежного производства. Пожалуйста, обсудите с вашим лечащим врачом возможные альтернативные опции лечения.

#### **В каких аптеках страны сегодня можно приобрести препарат Мадопар®?**

Компания «Рош» осуществляет отгрузку препарата Мадопар® национальным и региональным дистрибьюторам с собственного склада в г. Москве. Рекомендуем обратиться в головные офисы данных организаций для уточнения информации. Полный перечень официальных дистрибьюторов препаратов компании «Рош» размещен на сайте <https://www.roche.ru/ru/produkty/distributory.html>.

В настоящее время поставки препарата Мадопар® в РФ продолжаются. Так, в июне-июле 2020 г. были поставлены в Россию и сейчас выпущены в гражданский оборот партии препарата в трех

формах выпуска: капсулы с модифицированным высвобождением 100 мг + 25 мг, капсулы 100 мг + 25 мг и таблетки диспергируемые 100 мг + 25 мг. В августе ожидаются поставки препарата Мадопар® в форме выпуска таблетки 200 мг + 50 мг.