

## **В Россию поставлена первая партия эмицизумаба с маркировкой специальным криптокодом**

- Поставка предназначена для покрытия потребности пациентов с гемофилией А в рамках региональных программ льготного лекарственного обеспечения.
- Одновременно завершена подготовка к запуску локального производства эмицизумаба, который рекомендован к включению в перечень ВЗН с 2021 года.

Москва, 2 июня 2020 г. — Компания «Рош» сообщает о поставке в Россию и о выпуске в гражданский оборот первой партии лекарственного препарата эмицизумаб, маркированной специальным криптокодом в соответствии с требованиями национального проекта по мониторингу движения лекарственных средств. Партия объемом 600 упаковок будет использоваться для обеспечения потребности в эмицизумабе пациентов в рамках региональных программ льготного лекарственного обеспечения.

Наталья Назарова, руководитель отдела регистрации и обеспечения качества лекарственных препаратов АО «Рош-Москва»: «На продукцию, выпускаемую с производственных площадок нашей компании, наносится комбинация уникального сериализационного номера (SN), международного кода товара GTIN, а также криптографическое расширение, закодированное в двумерном матричном коде. Этот код позволяет любому участнику товаропроводящей цепочки, в том числе пациенту, с помощью мобильного приложения удостовериться в подлинности конкретной упаковки препарата».

Эмицизумаб — инновационный препарат для подкожного введения, который применяется для профилактики кровотечений у пациентов с гемофилией А [1].

В ноябре 2019 года Комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов рекомендовала включить эмицизумаб в программу ВЗН\* с 2021 года [2]. Ранее компания «Рош» заявила о предложении снизить цену на препарат в случае его включения в программу [3].

В настоящее время завершена подготовка к запуску локального производства эмицизумаба на мощностях ООО «Добролек» (входит в ГК «Фармэко»); идет согласование объемов поставок инбалка.

### **Об эмицизумабе**

Эмицизумаб (Гемлибра®) — биспецифичное моноклональное антитело, которое связывает факторы

свертывания IXa и X, что позволяет восстановить естественный каскад коагуляции и процесс свертывания крови у пациентов с гемофилией А. Эмицизумаб предназначен для профилактики кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А и у пациентов с тяжелой формой гемофилии А без ингибиторов фактора VIII. В клинических исследованиях эмицизумаб продемонстрировал значительное снижение количества кровотечений, что позволяет предотвратить или остановить дальнейшую инвалидизацию пациентов [4, 5, 6]. Препарат вводится подкожно, путем инъекции готового к использованию раствора, с периодичностью один раз в неделю, один раз в две недели или один раз в четыре недели. В РФ эмицизумаб зарегистрирован с октября 2018 г. (регистрационное удостоверение №ЛП-005110-151018). Препарат включен в Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии [7]. По состоянию на 31 марта 2020 г., общее количество пациентов, получивших эмицизумаб в клинических исследованиях и клинической практике во всем мире, превысило 6 500 человек [8].

#### **О компании «Рош»**

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2019 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11,7 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Все товарные знаки, используемые или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

#### **Ссылки**

\* Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

[1] Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Гемлибра®. Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 11.12.2019 г.

[2] Протокол заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 7 ноября 2019 г. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/protokol0711>. Доступ: 20.11.2019 г.

[3] «Рош» предлагает беспрецедентное снижение цены на эмицизумаб в случае его включения в программу «12 высокозатратных нозологий». <https://www.roche.ru/ru/media/novosti/news-2019-10-29-emicizumab-price.html>. Доступ: 1.06.2020 г.

[4] G. Young et al. A multicenter, open-label, phase 3 study of emicizumab prophylaxis in children with hemophilia A with inhibitors // Blood, 2019.

[5] Oldenburg J, et al. N Engl J Med 2017.

[6] Mahlangu J, et al. New Engl J Med 2018;379:811–22.

[7] Коллектив авторов под руководством академика В.Г. Савченко. Зозуля Н.И., Кумскова М.А., Полянская Т.Ю., Свирин П.В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. НГО/НОДГО, 2018, ID: KP127. <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/104>. Доступ: 18.10.2019 г.

[8] [www.emicizumabinfo.com](http://www.emicizumabinfo.com). Доступ: 15.04.2020 г.

### **Контакты для СМИ**

+7 495 229 29 99 / [moscow.media@roche.com](mailto:moscow.media@roche.com)