



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

06.02.2019 № 014-325/19

На № _____ от _____

О прекращении поставок
лекарственного препарата Зерит®
(МНН: ставудин)



2278980

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо компании Бристол-Майерс Сквибб о прекращении поставок лекарственного препарата Зерит® (ставудин) в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Bristol-Myers Squibb



Zemlyanoi Val, bld. 9
105064 Moscow, Russia
Tel. +7(495) 755-92-67, Fax +7(495) 755-92-62

Исх.№ 1642

В Федеральную службу по
надзору в сфере здравоохранения

29 января 2019

Сообщение для специалистов здравоохранения относительно прекращения продаж и распространения препарата Зерит® (ставудин) в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб информирует вас о прекращении продаж и распространения препарата Зерит® (ставудин) в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь во всем мире и в Российской Федерации. Постепенное прекращение производства планируется в течении 2017-2020 года. Это добровольное решение компании и не является результатом каких-либо проблем с качеством, безопасностью или эффективностью препарата.

Использование препарата Зерит® (ставудин) значительно снизилось на протяжении времени и препарат более не рассматривается в качестве первой или второй линии лечения ВИЧ-1 инфекции. Клинические руководства выпущенные такими организациями как Департамент здравоохранения и социальных служб США (U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)), Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) и Европейским Клиническим Обществом СПИД (European AIDS Clinical Society (EACS)) не рекомендуют ставудин для стартовой терапии ВИЧ-1 инфекции. В настоящий момент Европейское медицинское агентство (EMA) не рекомендует применение ставудина и указывает, что если ставудин используется, он должен применяться только в случае, если альтернативная терапия невозможна, и по возможности, в течение максимального короткого периода времени.^{1,2,3}

В Российской Федерации последняя поставка препарата Зерит® состоялась в 2018 году ввиду того, что с 2019 в Российской Федерации планируется внедрение проекта серилизации, а препарат не включен в список для данного проекта и не может быть ввезен на территорию Российской Федерации.

Показания:

Зерит® (ставудин) показан для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов в составе комбинированной терапии.

Ваши пациенты принимающие в настоящий момент препарат Зерит® (ставудин) в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь могут быть переведены на другие антиретровирусные препараты, такие как, например, рекомендуемые **Национальными**

Управления делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 5670	2
31 ЯНВ 2019	ЛИСТОВ

рекомендациями по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией. Клинический протокол» фосфазид, абакавир, тенофовир и азидотимидин.⁴

По всем вопросам, касающимся препарата Зерит (ставудин) или при необходимости получения дополнительной информации по прекращению продаж указанного препарата обращайтесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

С уважением,

Медицинский директор,
Чебыкина И.С.



¹¹ Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Available at

<http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/pediatricguidelines.pdf>. Accessed on Oct 2016.

² http://www.eacsociety.org/files/guidelines_8.1-english.pdf. Version 8.1 2016

³ European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

⁴ Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией. Клинический протокол. *Эпидемиология и инфекционные болезни, актуальные вопросы* № 6 /2016