

Исх. от 13.09.2024 № В/2024-OUT-1731

Президенту Всероссийского
Общества Онкогематологии
«Содействие»

Л.Ф.Матвеевой

123007, г.Москва,
Хорошевское шоссе д.35,
корп. 2

Уважаемая Лилия Фёдоровна!

АО «БИОКАД» рассмотрело Ваше письмо от 25 декабря 2023 г. № 25-8/5650 по вопросу отсутствия лекарственного препарата Альгерон® (МНН цепэгинтерферон альфа-2b) и сообщает.

Лекарственный препарат Альгерон® применялся для лечения пациентов с хроническим гепатитом С, в том числе ВИЧ-1-инфицированных. За последние несколько лет для терапии перечисленных заболеваний появились более эффективные безинтерфероновые схемы лечения, в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов были включены и стали применяться в клинической практике новые лекарственные препараты следующего поколения.

Дополнительных клинических исследований по изучению данного лекарственного препарата у пациентов с хроническими миелопролиферативными новообразованиями не проводилось и показаний «хронические миелопролиферативные новообразования» в инструкции по медицинскому применению нет.

В данной связи АО «БИОКАД» принято решение о прекращении выпуска указанного лекарственного препарата, а производственные мощности были перераспределены таким образом, чтобы обеспечить максимальное число пациентов с онкологическими и аутоиммунными заболеваниями современными, доступными, безопасными и эффективными препаратами производства АО «БИОКАД».

Письмом от 19 октября 2022 г. № В-2366-2022 АО «БИОКАД» в соответствии с п.6 ст. 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уведомило Минпромторг России и Росздравнадзор о прекращении производства лекарственного препарата Альгерон®, раствор для подкожного введения, 200 мкг/мл.

Возобновление производства лекарственного препарата Альгерон® не планируется. 22.01.2024 Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» принято решение об отмене государственной регистрации и исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения лекарственного препарата Альгерон® (МНН:Цепэгинтерферон альфа-2b).

С уважением,

Заместитель генерального
директора по доступу на рынок



В.Ю.Додонов