NOVARTIS

Уведомление Novartis в отношении препарата Реасанз® (серелаксин)

Мар. 27, 2017

Всем заинтересованным лицам.

Настоящим письмом информируем вас о том, что на основании результатов клинического исследования RELAX-AHF-2[1] компанией Novartis на глобальном уровне было принято решение приостановить регистрационные активности по препарату серелаксин в области острой сердечной недостаточности. Novartis обращает внимание, что данное решение не связано с качеством и профилем безопасности препарата.

Серелаксин был зарегистрирован и стал доступен в России под торговым наименованием Реасанз®[2] на основании международного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования III фазы RELAX-AHF[3].

Как заявлено в пресс-релизе компании[4] от 22 марта 2017г., в результате международного, двойного слепого, рандомизированного, плацебо-контролируемого исследования III фазы RELAX-AHF-2 не были достигнуты первичные конечные точки: статистически значимое снижение сердечно-сосудистой смертности в течение 180-ти дней и снижение ухудшения течения сердечной недостаточности к 5-му дню при добавлении серелаксина к стандартной терапии у пациентов с острой сердечной недостаточностью. Полученные данные по безопасности соответствуют результатам первоначальных исследований.

Руководствуясь высокими этическими принципами, компания Novartis считает необходимым прекратить поставки и планирует инициировать процедуру отмены государственной регистрации лекарственного препарата Реасанз® в Российской Федерации.

С уважением,
Наталья Колерова
Генеральный директор
ООО «Новартис Фарма»

720828/SER/pdf/0317/0

Ссылки:

1. https://clinicaltrials.gov/ (NCT01870778)
2. https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
3. Teerlink J.R. et al. Lancet. 2013;381:29-39.
4. https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-provides-update-phase-iii-study-rlx030-serelaxin-patients-acute-heart-failure

Source URL: *https://www.novartis.ru/news/novartis-notice-regarding-reasanz-serelaxin*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/news/novartis-notice-regarding-reasanz-serelaxin
2. https://clinicaltrials.gov/
3. https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
4. https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-provides-update-phase-iii-study-rlx030-serelaxin-patients-acute-heart-failure