

Благотворительному фонду «Семьи СМА»
115408 Россия, Москва, ул. Борисовские пруды, 48-2-211

Глубокоуважаемая Ольга Юрьевна!

Компания АО «Рош-Москва» выражает признательность Вам и Фонду «Семьи СМА» за усилия по поддержке детей и взрослых со спинальной мышечной атрофией и другими нервно-мышечными заболеваниями и их семей.

В соответствии с Вашим запросом от 4 марта 2020 г. №35 сообщаем следующее.

18 марта 2020 г. состоялась подача заявки в Министерство здравоохранения РФ на регистрацию препарата рисдиплам, предназначенного для лечения пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА). Заявка будет рассмотрена в сроки, установленные законодательством РФ и действующими процедурами. Ожидаемый срок регистрации препарата - первое полугодие 2021 г.

Программа дорегистрационного доступа (далее-Программа), запущенная компанией «Рош» в январе 2020 г. для пациентов со СМА 1-го типа, продолжит свою работу до коммерческой доступности препарата в России. В настоящий момент специальной комиссией штаб-квартиры одобрено участие в Программе 38 детей со СМА 1-го типа из России. В соответствии с законодательством РФ, процедура обеспечения конкретных пациентов незарегистрированным лекарственным препаратом по жизненным показаниям предполагает получение положительного заключения врачебного консилиума федерального лечебно-профилактического учреждения и разрешения на ввоз незарегистрированного лекарственного препарата от Министерства здравоохранения РФ.

В ближайшее время ожидается расширение Программы для пациентов со СМА 2-го типа. Включение в Программу пациентов со СМА 3-го типа не планируется.

Программа дает возможность пациентам со спинальной мышечной атрофией получить препарат рисдиплам до его регистрации по жизненным показаниям, в случае отсутствия других доступных возможностей лечения.

Решение об участии пациента в Программе принимается лечащим врачом-неврологом, который направляет соответствующий запрос в АО «Рош-Москва» по телефону +7 495 229 29 99 и/или на адрес электронной почты moscow.sma@roche.com. Критерии включения в программу будут предоставлены лечащему врачу-неврологу.

Мы благодарим Вас за сотрудничество. Будем рады поделиться новой информацией о Программе по мере ее появления.

С наилучшими пожеланиями,

Екатерина Фадеева

Руководитель медицинского отдела АО «Рош-Москва»

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