



17 апреля 2020 г.

Уважаемые члены SMA Europe,

В течение последних недель компания «Рош» совместно со своими партнерами следит за развитием глобальной пандемии COVID-19, чтобы лучше понять ее влияние на пациентов со СМА. Мы переживаем беспрецедентное время, события которого создают ощущение неопределенности и тревоги для самих пациентов и тех, кто ухаживает за ними.

В рамках нашего постоянного партнерства и в ответ на ваш запрос о предоставлении важной и своевременной информации по данной теме, мы хотим кратко проинформировать вас о принимаемых нами мерах реагирования на пандемию COVID-19, которые позволят обеспечить безопасность всех участников программ клинических исследований по СМА в это непростое время.

Обеспечение поставок рисдиплама

Мы постоянно оцениваем потенциальное влияние COVID-19 на наши производственные процессы и цепочки поставок и отслеживаем спрос на все наши препараты, чтобы уменьшить потенциальные риски дефицита. В настоящее время мы не сталкиваемся с перебоями в поставках или логистике из-за COVID-19. Тем не менее, мы принимаем активные меры в сотрудничестве с нашими поставщиками логистических услуг, чтобы гарантировать максимальный уровень стабильности поставок продукции в затронутые пандемией страны и регионы.

Текущие клинические исследования рисдиплама и сервисы поддержки

Клинические исследования рисдиплама в настоящее время продолжаются, и наша главная задача - обеспечить безопасность пациентов, доступ к лечению и целостность данных. Мы регулярно анализируем ситуацию и активно работаем с отвечающими за клинические исследования рабочими группами, а также с медицинскими центрами и партнерами, минимизируя риски, насколько это возможно.

Многие страны применяют ограничения на поездки и проживание, а также вводят требования по социальному дистанцированию, и мы понимаем, что участники исследований могут испытывать беспокойство в связи с необходимостью нахождения вне своего дома, или же отсутствием возможности покинуть дом. В ситуациях, когда пациенты не могут посетить медицинское учреждение для прохождения мероприятий в ходе исследования, исследователи и их команды будут поддерживать постоянный контакт с пациентом (лицом, оказывающим уход за пациентом) по телефону, чтобы контролировать общее состояние здоровья участника исследования, обсуждать возможные нежелательные явления и любые другие проблемы, которые могут возникнуть у пациентов и их семей в течение этого времени.

Наконец, мы ввели дополнительные услуги для безопасного и комфортного обеспечения постоянного участия пациентов в наших исследованиях. В настоящее время во всех странах, где проводятся клинические исследования, запущена служба доставки лекарств на дом, в которой используется



бесконтактный процесс получения и доставки, чтобы уменьшить риск распространения COVID-19 между пациентом и курьером. Кроме того, мы предлагаем услуги по уходу на дому в тех странах, где это возможно и разрешено.

Если участники исследования сталкиваются с какими-либо проблемами, или хотят прояснить вопросы, касающиеся клинических исследований, мы рекомендуем им открыто обсудить это с медицинской командой (врачом-исследователем и другими членами команды данного центра), которые занимаются поддержкой семей пациентов со СМА. Также важно, чтобы все участники исследований и члены их семей следовали всем указаниям местных органов власти.

Обновление информации по программам дорегистрационного доступа/сострадательного применения (РАА/СU) препарата рисдиплам

В соответствии с вашим запросом на дополнительную информацию о программе РАА/СU, «Рош» ранее объявил о запуске программы дорегистрационного доступа к препарату рисдиплам в странах, где законы и правила разрешают такую программу и соответствуют политикам компании. С этого времени, «Рош» предлагает пациентам со СМА 1-го типа, для которых отсутствуют другие опции лечения, возможность доступа к рисдипламу через программу дорегистрационного доступа РАА/СU.

Ранее мы объявляли о том, что Программа будет расширена для пациентов со СМА 2-го типа после подачи заявки на регистрацию препарата рисдиплам в соответствующей стране.

В ответ на полученные запросы, а также на беспрецедентное воздействие, которое пандемия COVID-19 оказывает на систему здравоохранения, компания «Рош» приняла решение изменить критерии включения для программы РАА/СU по рисдипламу с целью включить также пациентов, текущее лечение у которых было прервано непосредственно в связи с пандемией COVID-19. Данное изменение в программе РАА/СU по рисдипламу применяется к пациентам с СМА 1-го и 2-го типов, которые не смогут продолжать получать терапию из-за вспышки COVID-19, и которые в дальнейшем могут столкнуться с риском ухудшения состояния из-за прерывания лечения. При этом остальные критерии включения должны быть соблюдены, а решение о подаче заявки на участие в программе принимается лечащим врачом.

Компания «Рош» будет работать в сотрудничестве с местными властями, чтобы изменения вступили в силу как можно скорее.

Важно подчеркнуть, что лечащие врачи пациентов со СМА должны стараться приложить максимум усилий и изучить все возможные варианты, чтобы пациенты могли продолжить получать текущее лечение. глобальное

Кроме того, измененные критерии включения в программу РАА/СU по рисдипламу не распространяются на пациентов со СМА 2-го типа, которые в настоящее время не получают лечение или на лечение которых пандемия не повлияла. Для этих пациентов Программа станет доступной, как первоначально



планировалось, то есть с момента подачи заявки на регистрацию применения препарата рисдиплам в соответствующей стране.

В эти трудные времена мы по-прежнему поддерживаем глобальное сообщество пациентов со СМА. Мы отслеживаем распространение COVID-19 во всем мире и будем держать вас в курсе изменений или событий.

Если у вас есть вопросы касательно информации, указанной выше, с удовольствием отвечу на них.

С уважением,

Fani Petridis

Фани Петридис, от имени глобальной группы по СМА компании «Рош»
Старший директор по глобальному партнерству с пациентами (редкие заболевания)