

Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ»

Юридический адрес: 601125, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, 273. Тел./факс: +7 (49243) 7-25-20
Московский офис: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, подъезд 2
Тел./факс: +7 (495) 988 47 94
generium@generium.ru / www.generium.ru
ОКПО 89761464, ОГРН 1093316000370
ИНН 3321027747, КПП 330250001

Всем заинтересованным лицам

02 сентября 2024 года

В настоящее время в социальных сетях участились случаи публикации недостоверной и заведомо ложной информации о препарате Лантесенс® (МНН: нусинерсен), касающейся способа его разработки, регистрации, а также безопасности и контроля качества. В связи с этим компания ГЕНЕРИУМ сообщает, что препарат Лантесенс® (МНН: нусинерсен) зарегистрирован в соответствии с регуляторными требованиями РФ и Евразийского экономического союза к воспроизведенным препаратам¹. Согласно этим требованиям, воспроизведенный лекарственный препарат Лантесенс®, являясь раствором для парентерального (интратекального) введения и обладая сопоставимыми физико-химическими и биологическими свойствами с референтным препаратом, не требует проведения исследований биоэквивалентности.

Требования российского законодательства соответствуют международным требованиям, что подтверждается существующим проектом рекомендаций Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов по нусинерсену натрия от февраля 2022 г. (FDA, США): при доказательстве высокой степени аналитической сопоставимости не требуется проведение исследований биоэквивалентности у человека.

Специалисты компании ГЕНЕРИУМ воспроизвели молекулу нусинерсена методом химического синтеза. Синтезированная субстанция прошла необходимые стадии очистки и лабораторный контроль качества. После этого было проведено масштабное исследование фармацевтической эквивалентности воспроизведенного препарата Лантесенс® и референтного препарата Спинраза®, которое включало определение первичной последовательности и структуры высоких порядков нусинерсена, изучение физико-химических и биологических свойств, оценку профиля родственных соединений и примесей. Результатом стало подтверждение полной эквивалентности воспроизведенного и референтного препаратов, что, в соответствии с требованиями ЕАЭС и FDA, исключает необходимость проведения исследований *in vivo*.

Представленная программа исследований была признана достаточной и убедительной для оценки эквивалентности воспроизведенного препарата референтному, что было подтверждено заключением Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России.

Обращаем Ваше внимание, что пациенты в России уже получают терапию препаратом Лантесенс®, при этом не было зафиксировано ни одной нежелательной реакции на введение препарата, что доказывает его хорошую переносимость и благоприятный профиль безопасности.

Просим критически относиться к появлению любой негативной информации о препарате и его производителе в сети Интернет, особенно в неофициальных источниках.

Специалисты компании ГЕНЕРИУМ со своей стороны очень внимательно изучают появляющуюся в сети Интернет информацию и стараются оперативно и максимально открыто отвечать на волнующие пациентов и их семьи вопросы.

ⁱ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 85 (ред. от 15.02.2023) "Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза"

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 20.10.2023) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"