



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минздравсоцразвития России)

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

*04.05.2010* № *232841-25-d*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Для информирования через  
портал Минздравсоцразвития России

«О переводе на препараты Ронбетал  
и Экставиа».

Направляем для использования в работе обращение главного  
внештатного невролога Министерства здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации, Председателя Правления Всероссийского  
общества неврологов, академика РАМН, профессора Е.И. Гусева по вопросу  
перевода пациентов с лекарственного средства Бетаферон (международно  
непатентованное название Интерферон бета-1b) на лекарственные средства  
Ронбетал и Экставиа.

Приложение: на 2 л.

Директор Департамента

Д.О. Михайлова

Министру здравоохранения и  
социального развития РФ  
Т.А. Голиковой

Глубокоуважаемая Татьяна Алексеевна,

Оказание специализированной помощи молодым больным рассеянным склерозом является одной из актуальных задач современной неврологии. Благодаря федеральным программам, эти больные имеют сейчас возможность получать высокоэффективные дорогостоящие лекарственные средства, позволяющие существенно снизить активность заболевания и длительное время сохранять здоровье и трудоспособность. В настоящее время в России более 12 тысяч таких пациентов получают современное лечение. По итогам аукциона, проведенного МЗ и СР в декабре 2009 г. в рамках обеспечения Федеральной программы «Семь нозологий» для больных рассеянным склерозом на 10 месяцев 2010 г., в аптечную сеть с апреля 2010 г. будут поступать биоаналоги бета-интерферона-1b (*Ронбетал* и *Экставиа*). В соответствии с этим все пациенты, которые ранее получали препарат *Бетаферон*, переводятся на эти препараты. Ко мне обратились руководители Научно-практического центра рассеянного склероза, заведующий отделением нейроинфекций НЦ Неврологии РАМН профессор И.А. Завалишин, руководитель Московского городского центра рассеянного склероза (МГЦРС) профессор А.Н. Бойко и доцент кафедры нервных болезней ММА им. И.М.Сеченова Т.Е. Шмитд с просьбой поддержать их предложение по проведению такого перевода.

При начале курса терапии бета-интерферонами для уменьшения выраженности возможных побочных эффектов, в частности гриппоподобного синдрома, обязательным является проведение титрования дозы. В мире нет пока опыта перевода с одного биоаналога бета-интерферона-1b на другой. В отличие от дженериков, биоаналоги не являются абсолютным соответствием оригинальному препарату и могут отличаться по ряду свойств, в том числе фармакодинамике, переносимости и т.д. По данным клинического исследования II фазы, в котором принимали участие эти неврологические клиники (НЦ Неврологии РАМН, РГМУ на базе МГЦРС, ММА им. И.М. Сеченова, а также МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, 36 больных получали *Ронбетал* и 11 – *Бетаферон*), отличий в переносимости препаратов *Ронбетал* и *Бетаферон* не выявлено. Более того, гриппоподобный синдром на фоне *Ронбетала* встречался реже (31,4%), чем на фоне *Бетаферона* (90,9%). Т.е., по данным этого исследования, нет необходимости в титровании данного биоаналога у больных, которые уже получали бета-интерферона-1b длительное время с хорошей переносимостью. По данным регистрационных документов, *Экставиа* переносится больными так же хорошо, как и *Бетаферон*, т.е. замена без титрования тоже возможна.

Таким образом, при начале курса любого препарата бета-интерферона-1b обязательным является титрование дозы. При переводе с одного препарата на другой, ~~необходимо~~

Департамент управления  
Минздравсоцразвития России  
Вх. 222271  
28 АПР 2010 г.



возможным рекомендовать первую инъекцию проводить в полной дозе – 1,0 мл. Только в случае развития гриппоподобного синдрома и/или местных реакций необходимо немедленно снизить дозу лекарственного средства и проводить титрование - последующая инъекция, а также на 3-й и 5-й день препарат - по 0,25 мл, затем на 7-й, 9-й и 11-й день - по 0,5 мл, затем 13-й, 15-й и 17-й день – по 0,75 мл, а с 19-го дня - вернуться на полную дозировку – по 1,0 мл.

Данное лечение, как правило, проводится длительное время, а эффективность и переносимость курса зависит от того, насколько больные к нему адаптированы. Учитывая отсутствие опыта перевода с одного биоаналога на другой, неполное соответствие биоаналогов, прошу Вас разрешить при планировании помощи этим больным в последующем проводить поэтапную замену препаратов.

*С уважением,*

Главный внештатный невролог  
Министерства здравоохранения и социального развития РФ,  
Председатель Правления  
Всероссийского общества неврологов  
академик РАН, профессор



Е.И.Гусев