

Исх. от 01.07.2019 № Б-1423-2019  
На вх. от 30.05.2019 № Б-605-2019

Президенту  
Межрегиональной благотворительной  
общественной организации  
«Кожные и аллергические болезни»  
О.С. Мишиной

12540, г. Москва, Пятницкое шоссе,  
д. 31-332

Уважаемая Олеся Сергеевна!

Компания ЗАО «БИОКАД» свидетельствует Вам свое почтение и рассмотрев Ваше письмо от 12.04.2019 № б/н по вопросу разработок лекарственных препаратов от тяжелых заболеваний кожи, сообщает следующее.

В апреле 2019 года ЗАО «БИОКАД» зарегистрировало оригинальный (референтный) генно-инженерный биологический препарат для лечения среднетяжелого и тяжелого псориаза - Эфлейра® (МНН: нетакимаб), относящийся к классу гуманизированных моноклональных антител против ИЛ-17А, полный цикл производства которого, включая синтез молекулы активного действующего вещества, осуществляется на территории Российской Федерации.

Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ЛП-005439-04042019.

**Обращаем Ваше внимание, что Эфлейра® (МНН: нетакимаб) - является генно-инженерным биологическим препаратом, имеет ряд противопоказаний, перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению и проконсультироваться с врачом-специалистом.**

Клинические исследования II и III фазы: BCD-085-2, BCD-085-2-ext и BCD-085-7 (PLANETA) выявили высокие показатели эффективности и безопасности препарата Эфлейра® (МНН: нетакимаб) у больных вульгарным псориазом. Исследование 3 фазы BCD-085-7/PLANETA проводилось на базе 22 аккредитованных лечебных учреждений в Российской Федерации и двух клинических центров в Республике Беларусь, всего в исследовании приняли участие 213 пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом. Общая продолжительность терапии и наблюдения в этом исследовании составило 3 года.

Данные клинического исследования PLANETA демонстрируют, в частности, следующие показатели эффективности: выраженного клинического ответа через 12 недель терапии (PASI 75) достигли 85% пациентов на препарате Эфлейра® (МНН: нетакимаб), полного очищения кожи (PASI 100) через 12 недель достигли 34% пациентов.<sup>1</sup> Частота нежелательных явлений при применении препарата Эфлейра® (МНН: нетакимаб) была крайне низкой и была сопоставима с таковой в группе плацебо.

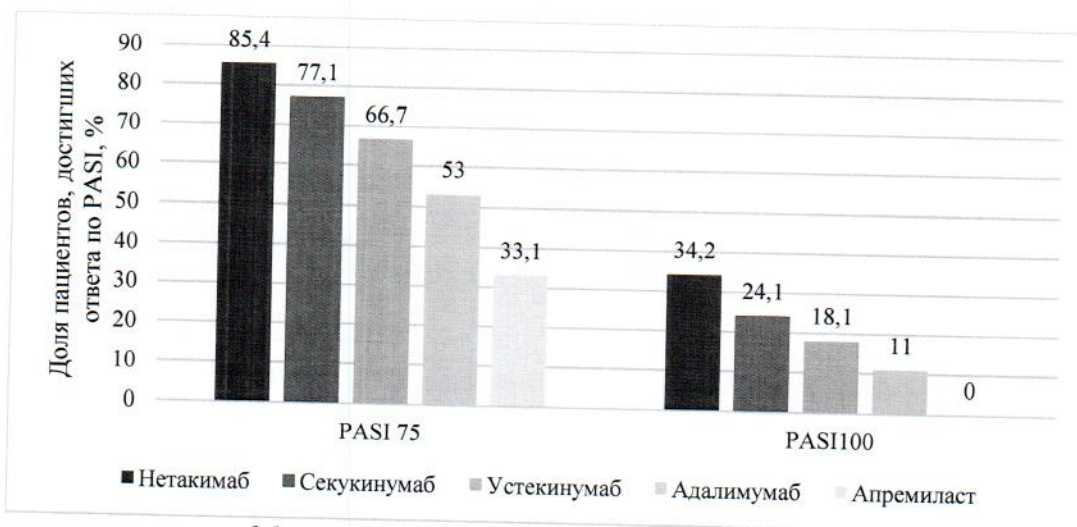


Рисунок 1. Непрямое сравнение эффективности таргетных препаратов для терапии вульгарного псориаза на 12 неделе по индексам распространенности и тяжести псориаза PASI75 и PASI100<sup>2</sup>

**Для консультации и выбора схемы лечения настоятельно рекомендуем пациентам обращаться к врачу-дерматовенерологу.**

ЗАО «БИОКАД», производитель лекарственного препарата Эфлейра® (МНН: нетакимаб), в качестве элемента социальной ответственности перед российскими пациентами, разработала программу «Курс на выздоровление», в рамках которой пациент, в случае назначения препарата компании ЗАО «БИОКАД», а также в случае, когда пациент не имеет права на льготное лекарственное обеспечение и (или) не претендует на получение бесплатного лекарственного препарата в рамках его заболевания, может самостоятельно приобрести препарат в аптеках, подключившихся к данной программе, воспользовавшись формами поиска на сайте программы <https://kurs.biocad.ru/>

<sup>1</sup> «Международное многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности двух режимов введения препарата BCD-085 (ЗАО «БИОКАД», Россия) у больных среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом» от 31.10.2018. Данные в популяции per protocol.

<sup>2</sup> Секукинумаб Richard G. Langley et al., Secukinumab in Plaque Psoriasis — Results of Two Phase 3 Trials, N Engl J Med 2014;371:326-38. DOI: 10.1056/NEJMoa1314258; Устекинумаб Papp, Kim A et al., Efficacy and safety of ustekinumab, a human interleukin-12/23 monoclonal antibody, in patients with psoriasis: 52-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial (PHOENIX 2), The Lancet, Volume 371, Issue 9625, 1675 – 1684; Адалимумаб Gordon, Kenneth B. et al., Clinical response to adalimumab treatment in patients with moderate to severe psoriasis: Double-blind, randomized controlled trial and open-label extension study. Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 55, Issue 4, 598 – 606; Апремиласт Papp, Kim et al. Apremilast, an oral phosphodiesterase 4 (PDE4) inhibitor, in patients with moderate to severe plaque psoriasis: Results of a phase III, randomized, controlled trial (Efficacy and Safety Trial Evaluating the Effects of Apremilast in Psoriasis [ESTEEM 1]), Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 73, Issue 1, 37 - 49

Заказ препарата Эфлейра® (МНН: нетакимаб) доступен на сайте программы «Курс на выздоровление». На сайте программы «Курс на выздоровление» реализована возможность поиска и проверки наличия препарата в аптеках. По всем вопросам возможно будет обращаться на бесплатный телефон горячей линии 8-800-2002-142.

Обращаем Ваше внимание, что сайт программы «Курс на выздоровление» (<https://kurs.biocad.ru/>) является **ТОЛЬКО** бесплатным информационным ресурсом, помогающим найти товар в законно работающих, лицензированных аптеках. Данный сайт не осуществляет дистанционную и иную торговлю лекарственными средствами и прочими товарами. Все вопросы, связанные с приобретением лекарственных препаратов и иных товаров, необходимо решать с аптекой, в которой пациент готов приобрести препарат.

С уважением,  
Заместитель генерального директора  
по маркетингу и продажам

О.В. Павловский



**A** 198515,  
Россия, Санкт-Петербург,  
п. Стрельна, ул. Связи, 34 А  
**T** +7 (812) 380-49-33  
**Ф** +7 (812) 380-49-34  
**W** [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)