



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Заявителям регистрации и  
производителям  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
эренумаб

22.10.2021 № 20-3/2948

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.09.2021 № 24076 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о рекомендации дополнения инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего в качестве действующего вещества эренумаб информацией о риске развития артериальной гипертензии.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 27.09.2021 № 24076 на 1 л.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

20

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2.  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

27 СЕН 2021 № 24076

Заместителю Министра  
здравоохранения  
Российской Федерации

✓ Глаголеву С.В.



№2-191020 от 28.09.2021

Рахмановский пер., д.3, г. Москва,  
ГСП-4, 127994



Уважаемый Сергей Владимирович!

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП») Минздрава России доводит до Вашего сведения, что при анализе деятельности регуляторных органов стран-участников ИСН было установлено, что в сентябре 2021 г. Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (Therapeutic Goods Administration, TGA) на основании результатов пострегистрационных исследований сообщило о риске развития артериальной гипертензии при применении ЛС, содержащих эренумаб.

Эренумаб – человеческое моноклональное антитело, антагонист рецепторов к кальцитонин ген родственному пептиду, CGRP (Calcitonin gene-related peptide), связанному с патофизиологией мигрени. Применяется для профилактики мигрени у взрослых.

TGA рекомендует дополнить инструкции по медицинскому применению ЛС, содержащих эренумаб, информацией о риске развития артериальной гипертензии.

Эренумаб (торговое наименование Иринэкс, держатель регистрационного удостоверения Сандос Фармасьютикалс д.д.) зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России (регистрационный номер ЛП-006083 от 19.01.21).

И.о. Генерального директора

Косенко В.В.

Аляутдин Р.Н.