

22 октября 2011 г.
г.Москва

Всем заинтересованным лицам

В официальном пресс-релизе от 12 октября 2011 г. AFSSAPS (Французское агентство по регулированию лекарственных препаратов и медицинских устройств) говорится, что «есть предложение исключить MC-плазму из перечня утверждённых продуктов крови». Плазма, обработанная метиленовой синью (далее MC-плазма) – это плазма, обработанная при помощи метиленовой сини (МС) и видимого светового излучения в рамках технологии, разработанной совместно компанией Макофарма и нашим партнёром – германским Красным крестом NSTOB (Спринге), цель применения данной технологии – редукция патогенов в компонентах крови.

В обоснование своего решения о постепенном прекращении использования терапевтической плазмы, обработанной метиленовой синью, AFSSAPS ссылается на более частые аллергические реакции на MC-плазму по сравнению с другими видами плазмы, а также более высокой вариабельностью содержания фибриногена в MC-плазме, опять же по сравнению с другими видами плазмы.

Прежде всего, хотелось бы отметить, что процесс обработки плазмы метиленовой синью (ТЕРАФЛЕКС-МС-Плазма), реализованный компанией Макофарма, эффективен против различных типов патогенов – как известных, так и неизвестных. На протяжении 15-летнего опыта применения технологии не было сообщений о токсичности плазмы, обработанной метиленовой синью – ни во Франции, ни за рубежом. Эта технология применяется сегодня для обработки 65% объёма плазмы во Франции. С момента внедрения данной технологии, с её помощью во всём мире было обработано более 4,5 миллионов доз плазмы.

Как известно, Макофарма проводит постмаркетинговый надзор над перелитыми компонентами крови и консолидирует информацию из многих стран. Соотношение преимущество/риск технологии ТЕРАФЛЕКС-МС-Плазма является, по меньшей мере, совершенно аналогичным всем остальным имеющимся технологиям.

Сегодня решение AFSSAPS вызывает у нас следующие комментарии:

В отношении содержания фибриногена, процедура отбора образцов вызывает много вопросов: после различных наблюдений и проверок со стороны компании Макофарма, можно утверждать, что вариабельность в концентрации фибриногена в MC-плазме, указанная AFSSAPS, объясняется тем фактом, что анализ проводился на ненадлежащем образе приготовленных образцах плазмы для контроля качества, а не из терапевтической дозы, предназначенной для переливания. В отношении аллергических реакций, Макофарма считает, что решение AFSSAPS противоречит выводам отчёта Haemovigilance (Гемоконтроля) 2010 года, представленным рабочей группой по аллергии, в котором говорится, что "результаты следует интерпретировать с большой осторожностью, в связи с рядом нерешённых вопросов: неисчерпывающий характер отчёта, неполные отчёты в некоторых записях (до 2008 года) и статистическая недостоверность анализа из-за небольшого количества подобных случаев ..."

Тем не менее, мы начали обсуждение с AFSSAPS, которое является единственной организацией, занявшей подобную позицию, с целью взаимного обмена информацией и получения доступа ко всем данным при соответствующем непредубеждённом и открытом подходе. Мы обязательно будем информировать Вас о дальнейшем развитии ситуации.

Макофарма остаётся в Вашем распоряжении по всем вопросам, которые могут быть у Вас на данном этапе относительно содержания настоящего письма.

С уважением,

Глава Филиала компании «Мако Фарма Интернэшл ГмБХ»
(моб.+7 985 761 84 98)



Мадзаев С.Р.

Всем заинтересованным лицам

Как известно, 12 октября 2011 г. Французское агентство по регулированию лекарственных препаратов и медицинских устройств (AFSSAPS) приняло решение об исключении плазмы, обработанной метиленовой синью (далее МС-плазма) из перечня утвержденных компонентов крови с 01 марта 2012 г.

Компания Макофарма решительно не согласна с подобным решением и будет обращаться в административный Верховный суд Франции, т.к. у Макофармы имеются последние данные по этому вопросу во Франции, что позволяет считать, что AFSSAPS сделало серьезную ошибку в оценке результатов.

Основываясь на последних данных 2011 г., которые подтверждают тенденции 2010 г., мы бы хотели сделать акцент на следующих пунктах:

- Соотношение – Уровень тяжелых аллергических реакций /количество единиц перелитой плазмы:
 - Плазма, обработанная метиленовой синью (Макофарма) **1/28 069**
 - Плазма SD (солвент детергент) **1/26 629**
 - Плазма, обработанная методом компании Cerus **1/15 790**

В заключение, считается, что плазма, обработанная метиленовой синью, является плазмой с наименьшим риском.

- Что касается уровня содержания фибриногена, современные данные по Франции, полученные в результате мультицентрового исследования, демонстрируют отсутствие значительных различий в потере фибриногена (средняя \pm стандартное отклонение; $p=0,8$) между МС-плазмой ($15,6\pm 7,3\%$) и плазмой, обработанной методом компании Cerus ($15,3\pm 6,4\%$). Данные исследования не включают плазму, обработанную солвент детергентом.

Новый научный анализ, основанный на данных отчетов Haemovigilance (Гемоконтроля) с 2008 по 2010 будет доступен в ближайшее время. Мы обязательно проинформируем Вас о результатах этого анализа. Макофарма также может предоставить Вам множество современных и интересных данных научной литературы (соответствующие статьи и постеры), подтверждающих безопасность и эффективность технологии обработки плазмы метиленовой синью.

В связи с вышеизложенным у Макофармы имеются серьезные сомнения в отношении обоснованности решения AFSSAPS.

08 ноября 2011 г. Министр здравоохранения Франции заявил, что он обратится в Высший Совет Общественного Здравоохранения, чтобы получить конкретный совет по ситуации с плазмой во Франции. В тоже время EFS (Французская служба крови) разместила заказ на дополнительные расходные материалы – мешки для обработки метиленовой синью (Theraflex MB-Plasma), т.к. EFS была авторизована продолжать выпуск МС-плазмы для поддержки количества плазмы в национальном масштабе. Мы считаем эти два решения дополнительными аргументами к вопросу об обоснованности решения AFSSAPS.

Макофарма также решила провести дополнительные постмаркетинговые исследования для получения актуальных и достоверных данных, чтобы продемонстрировать безопасность и эффективность МС-плазмы. Мы готовы ответить Вам на вопросы, касающиеся этого письма. Для дополнительной научной поддержки Вы можете обращаться в Филиал компании в России.

С уважением,

Глава Филиала компании «Мако Фарма Интернэшл ГмБХ»
(моб.+7 985 761 84 98)



Мадзаев С.Р.