



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

31.07.2026 № 014-896/26

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
Селлсепт® (микофенолата мофетил)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Селлсепт® (микофенолата мофетил).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2642754



16 июля 2026 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Исх. № 10-26 DS от 16 июля 2025 года

Селлсепт (микофенолата мофетил): обновление сроков использования методов контрацепции после завершения терапии препаратом Селлсепт у женщин детородного возраста (увеличение срока с 6 недель до 6 месяцев)

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- Микофенолата мофетил (Селлсепт) - мощный тератоген человека, связанный с высоким риском самопроизвольных абортов и врожденных пороков развития при использовании во время беременности.
- Обновленная рекомендация:

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции в период лечения и **в течение 6 месяцев** после прекращения терапии препаратом Селлсепт (ранее 6 недель).
- Данное обновление является профилактической мерой, направленной на обеспечение соответствия международным рекомендациям по регулированию генотоксичных лекарственных препаратов.
- Медицинские работники должны проинформировать пациентов о рисках и соблюдать обновленные требования по контрацепции.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Селлсепт в комбинированной терапии с кортикостероидами и циклоспорином или такролимусом показан для профилактики острого отторжения трансплантата у взрослых и детей, а также лечения отторжения органов первичной или рефрактерной формы у взрослых пациентов, получивших аллогенный трансплантат почки, трансплантат сердца и трансплантат печени.

Селлсепт противопоказан:

- при беременности в связи с ее мутагенным и тератогенным потенциалом
- женщинам детородного возраста, не использующим высокоэффективные методы контрацепции
- у кормящих грудью женщин



Следующие пороки развития наиболее часто регистрировались в пострегистрационный период у детей пациентов, получавших терапию ММФ в комбинации с другими иммунодепрессантами во время беременности:

- Пороки развития лица, такие как расщепленная губа, расщепленное небо, микрогнатия и гипертелоризм глазниц;
- Аномалии развития уха (например, аномалия формы или отсутствие наружного уха), атрезия наружного слухового прохода (среднего уха) и глаза (например, колобома, микрофтальм);
- Пороки развития пальцев (например, полидактилия, синдактилия);
- Пороки сердца, такие как дефекты предсердий и межжелудочковой перегородки;
- Трахеоэзофагеальные пороки развития (например, атрезия пищевода);
- Пороки развития нервной системы (например, незаращение дужек позвонков).

Обоснование обновления рекомендаций:

На основании результатов всестороннего обзора текущих рекомендаций регуляторных органов и передовой научной практики рекомендуемая продолжительность использования противозачаточных средств для женщин детородного возраста после применения терапии ММФ была увеличена с 6 недель до 6 месяцев. 6-месячная продолжительность определялась в соответствии с обновленными рекомендациями Рабочей группы по безопасности/ Рабочей группы по неклиническим заболеваниям ЕМА (EMA SWP/NcWP) в отношении лекарственных препаратов с генотоксичным потенциалом. Рекомендация учитывает как элиминацию препарата, так и цикл созревания ооцитов человека, обеспечивая консервативный и согласованный подход к минимизации потенциального риска воздействия ооцитов на эмбрион и плод в ходе лечения. Это изменение обусловлено активным согласованием с обновленными международными нормативными рекомендациями по генотоксичным лекарственным средствам, рекомендациями Рабочей группы по безопасности ЕМА и FDA, а также формирующимся научным консенсусом, поддерживающим более консервативные сроки контрацепции для обеспечения достаточного запаса безопасности с учетом элиминации лекарственных средств и репродуктивного цикла человека. Цель обновления - обеспечить постоянную защиту от потенциального воздействия на эмбрион и плод и привести инструкцию по применению ММФ в соответствие с текущими глобальными стандартами.

Женщины детородного возраста:

- До начала терапии необходимо проинформировать о повышенном риске прерывания беременности и развития врожденных пороков развития, а также проконсультировать по вопросам планирования и предупреждения беременности .
- Необходимо использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции, предпочтительно в сочетании с дополнительным методом,
 - до начала лечения
 - в процессе лечения
 - и в течение 6 месяцев после отмены



Медицинские работники должны убедиться в том, что пациенты проинформированы о тератогенных рисках, связанных с микофенолатом, и обновленных требованиях к контрацепции.

Это обновление будет отражено в справочной информации о продукции и в соответствующих материалах по минимизации рисков.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: moscow.reception@roche.ru

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Екатерина Фадеева

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:
Ekaterrina Fadееva
F2EA6BB499D945D...

Сергей Королёв

Партнер по безопасности лекарственных средств для пациентов
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:
Sergey Korolev

АО «Рош-Москва»

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: moscow.ds@roche.ru;