



22. júlí 2022

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna: Skortur á ▼ Caprelsa® [vandetanib] 100 mg og 300 mg filmuhúðuðum töflum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Sanofi hér með upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- **Á Íslandi er gert ráð fyrir að tímabundinn skortur á Caprelsa 100 mg töflum hefjist 15. ágúst 2022, nú þegar er skortur á 300 mg töflum.**
- **Ekki er búist við að lyfið verði aftur fáanlegt fyrr en í fyrsta lagi á síðasta ársfjórðungi 2022, samkvæmt núverandi spám.**
- **Skorturinn stafar af óvæntri breytingu á birgi virka innihaldsefnisins auk þess sem eftirspurn eftir Caprelsa hefur aukist um allan heim.**
- **Engin hættu stafar að sjúklingum í tengslum við lotur af Caprelsa sem þegar eru á markaði og nota má þær áfram.**
- Heilbrigðisstarfsmenn hvattir til að íhuga aðrar viðeigandi meðferðir meðan á skortinum stendur.
- Meðan á skorti stendur á ekki að nota Caprelsa 100 mg filmuhúðaðar töflur handa sjúklingum sem nota Caprelsa 300 mg á dag. Caprelsa 100 mg filmuhúðaðar töflur eru sérstaklega ætlaðar börnum, sjúklingum með nýrnabilun eða lengingu QT-bils. Þar sem ekki er hægt að brjóta Caprelsa 300 mg filmuhúðaðar töflur skal spara Caprelsa 100 mg filmuhúðaðar töflur eins og unnt er og nota handa þessum sjúklingum.
- Ef skortur er á 300 mg filmuhúðuðum töflum skal hafa samband við fulltrúa Sanofi á Íslandi til að athuga hvort hægt sé að fá 300 mg filmuhúðaðar töflur sendar frá öðru landi. Einnig gæti verið möguleiki á að flytja inn 100 mg filmuhúðaðar töflur í sérstökum tilvikum.

Lyfjaupplýsingar og bakgrunnsupplýsingar varðandi birgðaskort

- Caprelsa (vandetanib) er öflugur hemill æðapelsvaxtarþátta-viðtaka-2 (VEGFR-2), viðtaka húðþekjuvaxtarþátta (EGFR), og RET-týrósíkinásu.
- Caprelsa er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með ágengt kjarnakrabbamein í skjaldkirtli (medullary thyroid cancer (MTC)) með einkennum, sem er staðbundið langt gengið eða með meinvörpum og óskurðtækt.
- Ekkert samheitalyf er til fyrir Caprelsa. Aðrir meðferðarkostir eru takmarkaðir og fást ekki alls staðar. Aðrir kostir gætu verið m.a. cabozantinib (ekki markaðssett á Íslandi) og RET-miðuð lyf (eingöngu ætluð sjúklingum með þekkta RET-stökkbreytingu).

Tilgangur þessa bréfs er að veita upplýsingar um birgðaskort Caprelsa og að veita mögulega valkosti til að

draga úr hugsanlegri áhættu fyrir sjúklinga meðan á þessum skorti stendur:

- Sanofi setur heilsu og öryggi sjúklinga í forgang. Við gerum allt sem við getum til að draga úr áhrifum þessa ástands hvað varðar birgðir af Caprelsa (INN: vandetanib) 100 mg og 300 mg filmuhúðuðum töflum fyrir sjúklinga og til að birgðaástand verði eðlilegt aftur sem fyrst.
- Við höfum hafið aðgerðir til að lágmarka áhrif af takmörkuðum birgðum í því skyni að gæta hagsmuna sjúklinga og heilbrigðisstarfsmanna. Við stýrum og úthlutum birgðum mjög vandlega og höfum samráð við heilbrigðisyfirvöld eftir þörfum.

Tilkynning aukaverkana

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til krabbameinslækna og sjúkrahúsapóteks LSH.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Vistor hf.,
Hörgatúni 2,
210 Garðabæ
Sími: 535 7000

Fyrir hönd Sanofi



Synnøve Jespersen
GenMed BU Head,
Country Medical Lead Norway.