



23.sep.2022

Metalyse® (tenekteplasi) stungulyfsstofn og leysir, lausn: tímabundinn birgðaskortur

Kæri heilbrigðisstarfsmaður.

Boehringer Ingelheim International GmbH (hér eftir vísað til sem „BI“) í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- Gert er ráð fyrir að núverandi birgðaskortur Metalyse á markaði í EES-ríkjunum muni vara fram á árið 2024.
- Gripið hefur verið til aðgerða til að bregðast við skortinum til skemmri og lengri tíma og til að stuðla að hámarksnýtingu á tiltæku lyfi til að styðja við framboð í þágu sjúklinga.
- Hafa skal nákvæma stjórn á klínískri notkun á tiltækum birgðum til að forðast óþarfa soun og birgðir skulu geymdar á viðeigandi hátt.

Aðdragandi birgðaskortsins

Metalyse er ætlað fullorðnum til segaleysandi meðferðar þegar grunur er um hjartadrep með viðvarandi ST hækkun eða nýlegu vinstra greinrofi (Bundle Branch Block) innan 6 klst. frá því að fyrstu einkenni um brátt hjartadrep (AMI) komu fram.

Birgðaskorturinn stafar af vaxandi fjölda sjúklinga sem þurfa segaleysandi meðferð og því að framleiðslugeta BI hefur náð hámarki.

BI er markaðsleyfishafi segaleysandi lyfjanna Actilyse (alteplasa) og Metalyse. Bæði segaleysandi lyfin eru framleidd á einum framleiðslustað í Biberach, Þýskalandi. Framleiðsluferlið fyrir þessi lífefnalyf er flókið og ekki er hægt að auka framleiðsluna frekar til að mæta eftirspurninni með stuttum fyrirvara.

Birgðaskorturinn tengist ekki galla á gæðum lyfsins eða öryggisvandamáli.

Mótvægisáðgerðir

- Lyfjastofnun Evrópu (EMA) mun leggja mat á lengingu á geymsluþoli Metalyse úr 24 í 36 mánuði. BI skilaði viðeigandi gögnum um stöðugleika lyfsins til EMA í lok ágúst 2022
- BI hefur áform um að auka framleiðslugetu fyrir Metalyse með því að koma á fót öðrum framleiðslustað á næstu þremur árum.

Ráðleggingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Viðvarandi skortur á segaleysandi lyfjum heldur áfram að vera áhyggjuefni í öllum löndum þar sem Actilyse og Metalyse eru markaðssett, þar með talið löndum innan Evrópu. Actilyse 10, 20 og 50 mg er önnur viðurkennd segaleysandi meðferð sem nota má í stað Metalyse við bráðu hjartadrepni (STEMI). Hins vegar eru einnig takmarkanir og skortur á birgðum Actilyse á nokkrum mörkuðum vegna framleiðslutakmarkana, aukinnar eftirspurnar og breytingar lyfjaávísana frá Metalyse til Actilyse. Vinsamlegast athugið að Metalyse og Actilyse má eingöngu nota við viðurkenndum ábendingum hjá viðeigandi sjúklingum.

BI vill taka þátt í frekari aðgerðum í samvinnu við heilbrigðisstarfsmenn til þess að tryggja réttláta og skilvirka dreifingu á lyfjum sem nú eru tiltæk. BI óskar eftir því að nákvæm stjórn verði höfð á klínískri notkun á tiltækum birgðum til þess að forðast óþarfa sóun og að birgðir verði geymdar á viðeigandi hátt.

Tilkynning aukaverkana

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Þetta bréf er sent til taugalækna, hjartalækna, apóteka/lyfjabúra viðeigandi sjúkrahúsa/heilbrigðisstofnana auk annarra viðeigandi apóteka, sem og yfirlækna viðeigandi heilbrigðisstofnana/heilsugæsla og yfirlækna bráðadeilda og gjörgæslu. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækisins

Til að fá aðgang að frekari upplýsingum, vinsamlegast hafið samband við Vistor hf.

Bestu kveðjur,



Sigrún Helga Sveinsdóttir
Markaðsstjóri
Vistor hf.