



30. ágúst 2023

## **Pazenir® (paclitaxel á formi albúmínbundinna nanóagna) 5 mg/ml innrennslisstofn, ördreifa: tímabundinn skortur á birgðum**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

ratiopharm GmbH, með samþykki Lyfjastofnunar Evrópu og Lyfjastofnunar, vill koma eftirfarandi á framfæri:

### **Samantekt**

- Aukin eftirspurn í Evrópu eftir paclitaxel-nanóögnum sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni leiðir til tímabundins birgðaskorts á sumum mörkuðum innan Evrópu. Áætlað er að á Íslandi gerist þetta í byrjun nóvember 2023.
- Tiltekin Evrópulönd munu finna fyrir þessum skorti, þ.m.t. Austurríki, Búlgaría, Tékkland, Danmörk, Frakkland, Grikkland, Ítalía, Holland, Portúgal, Rúmenía og Spánn.
- Við höfum aukið framleiðsluna á paclitaxel-nanóögnum sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni umtalsvert í verksmiðju okkar. Við vinnum einnig í samstarfi við heilbrigðisyfirvöld og samstarfsaðila í aðfangakeðju okkar að því að meta hvernig hægt er að dreifa lyfinu á milli landa.

### **Upplýsingar um tímabundinn birgðaskort**

Paclitaxel-nanóagnir sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni eru ætlaðar:

- sem einlyfjameðferð til meðferðar á brjóstakrabbameini með meinvörpum hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa ekki svarað fyrsta meðferðarvalkosti og þar sem hefðbundin meðferð sem inniheldur antracyklín hentar ekki;
- í samsettri meðferð með gemcítabíni til meðferðar sem fyrsti valkostur fyrir fullorðna sjúklinga með kirtilfrumukrabbamein í brisi ásamt meinvörpum;
- í samsettri meðferð með karbóplatíni til meðferðar sem fyrsti valkostur við lungnakrabbameini sem ekki er af smáfrumugerð hjá fullorðnum sjúklingum þar sem hugsanleg lækning með skurðaðgerð og/eða geislameðferð kemur ekki til greina.

Tímabundni birgðaskorturinn er til kominn vegna aukinnar eftirspurnar í Evrópu eftir paclitaxel-nanóögnum sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni.

ratiopharm GmbH er markaðsleyfishafi Pazenir, sem er samheitalyf paclitaxel-nanóagna sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni. Fyrirtækið er jafnframt einn af birgjum lyfsins í Evrópusambandinu.

Skortstaðan tengist ekki gæða- eða öryggisvandamálum við framleiðslu lyfsins.

Vinsamlegast íhugið aðra meðferðarvalkosti fyrir sjúklinga, byggt á klínísku mati og markaðsframboði á meðan þessi tímabundni skortur á paclitaxel-nanóögnum sem hafa verið gerðar stöðugri með albúmíni stendur yfir.

Við munum halda áfram að senda uppfærðar upplýsingar um birgðastöðu til heilbrigðisyfirvalda í viðkomandi löndum um leið og nýjar upplýsingar berast. Við leggjum ríka áherslu á að gera allt sem í okkar valdi stendur til að færa sjúklingum þetta mikilvæga lyf og tryggja að birgðastaða í framtíðinni nái að anna aukinni eftirspurn.

Bréfið er sent til krabbameinslækna á Landspítala og Sjúkrahúsinu á Akureyri, innkaupadeilda og yfirlyfjafræðinga sjúkrahúsapóteka sömu stofnana. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar eða í gegnum vefeyðublað í Sögu, sjá leiðbeiningar og eyðublað á vef stofnunarinnar: <https://www.lyfjastofnun.is>.

### **Tengiliður fyrirtækis**

Frekari upplýsingar má fá hjá Teva Pharma Iceland ehf, [Teva@Teva.is](mailto:Teva@Teva.is), sími 550 3300

Með kveðju,  
Ragnheiður Thoroddsen  
Pharmacovigilance & Medical Operations Manager  
Teva Pharma Iceland ehf.

V-2023030041