

23.09.2022

Metalyse® (tenekteplaasi) 8 000 U (40 mg) ja 10 000 U (50 mg) injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten: tilapäinen saatavuushäiriö

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Boehringer Ingelheim International GmbH (lyhyemmin "BI") haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa teitä seuraavasta:

Yhteenveto

- Metalyksen tämänhetkisen saatavuushäiriön Euroopan markkinoilla odotetaan jatkuvan vuoteen 2024 saakka. Valmistetta saadaan pienempiä määriä vuoden 2023 aikana, mutta saatava määrä ei todennäköisesti riitä kattamaan kysyntää. Tällä hetkellä arvioimme, että myös vuoden 2023 aikana on eripituisia saatavuushäiriöitä.
- Tämänhetkisiä toimituskatkoksia yritetään helpottaa erilaisin lievennystoimin lyhyellä ja pitkällä aikavälillä sekä saatavilla olevan tuotteen käytön optimoinnilla, jotta varaston riittävyys voitaisiin varmistaa potilaiden edun vuoksi.
- Käytettävissä olevan varaston kliinistä käyttöä tulee hallita tarkasti, jotta valmistetta ei hävitettäisi turhaan; varastot edellytetään säilytettävän asianmukaisesti.

Saatavuushäiriön tausta

Metalyse on tarkoitettu aikuisille epäillyn sydäninfarktin, johon liittyy jatkuva ST-nousu tai äskettäinen vasemman puolen haarakatkos, trombolyyysiin. Hoito aloitetaan 6 tunnin sisällä akuutin sydäninfarktin oireiden ilmaantumisesta.

Saatavuushäiriön syynä on, että trombolyyttinen hoito soveltuu yhä useammalle potilaalle ja BI:n tuotantokapasiteetti on jo suurimmillaan.

BI on trombolyyttisten Actilyse- (alteplaasi) ja Metalyse-valmisteiden myyntiluvan haltija. Kumpaakin näistä trombolyyttisistä lääkevalmisteista tuotetaan samassa tehdasyksikössä Saksan Biberachissa. Ne ovat biologisia lääkkeitä, joiden valmistusprosessi on monimutkainen, eikä niiden valmistusta voi lisätä lyhyellä aikavälillä vastaamaan markkinoiden tarvetta.

Saatavuushäiriö ei liity laatupoikkeamaan valmisteessa eikä turvallisuusseikkoihin.

Toimenpiteet tilanteen helpottamiseksi

- EMA arvioi, voiko Metalyzen kestoaikaa pidentää 24 kuukaudesta 36 kuukauteen. BI toimitti EMAlle tarvittavat tiedot säilyvyydestä elokuun 2022 loppuun mennessä.
- BI suunnittelee lisäävänsä Metalyzen valmistuskapasiteettia uuden tuotantolaitoksen avulla, joka saataisiin käyttöön kolmen vuoden kuluessa.

Suosituksat terveydenhuollon ammattilaisille

Trombolyyttisten lääkeaineiden toistuvat saatavuushäiriöt tulevat olemaan ongelma kaikissa maissa, joissa Actilyse ja Metalyse ovat myynnissä, myös Euroopan maissa. Actilyse 10 mg, Actilyse 20 mg ja Actilyse 50 mg ovat hyväksytyjä vaihtoehtoja trombolyyttiseen hoitoon Metalyzen sijasta akuutin sydäninfarktin (ST-nousuinfarktin) hoidossa. Kuitenkin useilla markkina-alueilla myös Actilyseen kohdistuu toimitusrajoituksia ja saatavuushäiriöitä johtuen valmistuksen rajoitteista, kasvaneesta kysynnästä ja Metalyse-valmisteen korvaamisesta Actilysellä. On huomioitava, että Metalysea ja Actilysea tulee käyttää vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja hoitoa niillä tulee antaa vain potilaille, jotka täyttävät sen edellytykset.

BI tekee yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa tukeakseen lisätoimia, joilla voitaisiin taata valmistettujen lääkkeiden jakelu oikeudenmukaisesti ja tehokkaasti. BI toivoo, että käytettävissä olevien varastojen kliinistä käyttöä hallittaisiin tarkasti, jotta valmistetta ei hävitettäisi turhaan; varastot edellytetään säilytettävän asianmukaisesti.

Yrityksen yhteystiedot

Lisätietoja antaa Lääkeinformaatio-tiimimme sähköpostilla medinfo.finland@boehringer-ingelheim.com ja puhelimitse 010 310 2800.

Ystävällisin terveisin



Jarmo Kaukua

Lääketieteellinen johtaja



Olli Hannuksela

Medical Information Manager
