

21.7.2022

## Informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal

### Brist på Caprelsa® [vandetanib®] 100 mg filmdragerade tabletter

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Sanofi vill i samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera er om följande:

#### *Sammanfattning*

- **En tillfällig brist på Caprelsa® (vandetanib) 100 mg filmdragerade tabletter i Finland började 17.6.2022. Bristen förväntas pågå till september 2022.**
- **Bristen beror på ett oväntat byte av leverantör av den aktiva substansen, samt en ökning av efterfrågan globalt.**
- **Det finns inga ytterligare risker med Caprelsa®-satsen som för närvarande finns på marknaden, så patienterna kan fortsätta att använda dessa.**
- Om Caprelsa® inte finns tillgängligt uppmanas hälso- och sjukvårdspersonal att överväga andra behandlingsalternativ.
- Import av Caprelsa 100 mg filmdragerade tabletter från ett annat land kan vara möjligt. Vi ber er vänligen kontakta Sanofi för mer information

#### *Produktinformation och bakgrund till restsituationen*

- Caprelsa® (vandetanib) är en potent hämmare av vaskulär endotel-tillväxtfaktorreceptor-2 (VEGFR-2), epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) och RET-tyrosinkinaser (Rearranged during Transfection).
- Caprelsa är indicerat för behandling av aggressiv och symtomatisk medullär tyreoideacancer hos patienter med icke-resektabel lokalt avancerad eller metastaserande sjukdom.
- Det finns inget generiskt läkemedel av Caprelsa®. Potentiella behandlingsalternativ är begränsade och inte tillgängliga överallt. Alternativen inkluderar kabozantinib och RET-inriktade (Rearranged during Transfection) läkemedel (endast för patienter med en känd RET-mutation).

Syftet med detta meddelande är att informera er om en restsituation gällande Caprelsa® och ge er alternativ som kan övervägas för att minska eventuella risker för patienterna under denna restsituation.

Patientens hälsa och säkerhet är Sanofis främsta prioritet. Vi gör allt vi kan för att lindra effekterna av restsituationen gällande Caprelsa® (INN: vandetanib) 100 mg filmdragerade tabletter på patientnivå och för att återgå till ett rutinemässigt distributionsläge så snart som möjligt.

Vi har vidtagit åtgärder för att minimera effekterna av begränsade leveranser i patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens intresse. Vi förvaltar och fördelar lagren mycket noggrant och upprätthåller kontakt med hälsovårdsmyndigheterna efter behov.

### ***Rapportering av biverkningar***

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera alla biverkningar som misstänks ha samband med användningen av Caprelsa® (vandetanib) till:

www-plats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentrert för läkemedeslområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA



Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Sanofi gör allt för att lindra effekterna av restsituationen gällande Caprelsa® på patientnivå och för att återgå till ett rutinemässigt distributionsläge så snart som möjligt.

Patientens hälsa och säkerhet är Sanofis främsta prioritet, och vi är fast beslutna att se till att patienten i rätt tid får tillgång till våra produkter.

### ***Företagets kontaktuppgifter***

Sanofi Oy, Läkemedelsinformation  
[pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com)  
tel: 0201 200 368

Adresskälla: Lääketietokeskus