



Januari 2022

Angående kommande restsituation för sarilumab [Kevzara®]

Till berörd hälso- och sjukvårdspersonal,

Sanofi vill i samråd med Fimea göra er uppmärksamma på nedanstående viktiga information gällande sarilumab.

Sammanfattning

- Baserat på nuvarande efterfrågan förväntas tillgången på Kevzara® (sarilumab) vara tillfälligt begränsad i Finland från och med 1.2.2022. Begränsningen gäller följande förpackningsstorlek:
 - 200 mg förfylld injektionspenna
- I Finland förväntas restsituationen för Kevzara® (sarilumab) pågå fram till 17.2.2022.

Bakgrund

- Kevzara® är en interleukin-6 (IL-6) receptorantagonist indicerad för behandling av vuxna patienter med måttligt till svår aktiv reumatoid artrit som har haft ett otillräckligt svar eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs).
- Sanofi har noterat att den globala efterfrågan på sarilumab (Kevzara®) har ökat den senaste tiden. (Detta beror på en ökning av den globala efterfrågan på IL-6-receptorblockerare och den i augusti 2021 rapporterade tocilizumabbristen¹).
- På grund av denna exceptionella efterfrågan och baserat på nuvarande prognoser förväntas utbudet för Kevzara® 200 mg i förfylld injektionspenna vara ansträngt fram till 17.2.2022
- Ett antal länder och globala hälsomyndigheter har rekommenderat användning av IL-6-receptorblockerare för behandling av patienter med svår eller livshotande Covid-19. Sarilumab är inte godkänd för akut användning för behandling av Covid-19 någonstans i världen och Sanofi kommer att fortsätta att prioritera att läkemedlet ska finnas tillgängligt för patienter med reumatoid artrit.
- Sanofi arbetar hårt för att lösa restsituationen och minimera effekten av denna ökade efterfrågan och vi är engagerade i proaktiv och snabb kommunikation allteftersom situationen utvecklas.
- Vi föreslår att du som förskrivare tar hänsyn till utbudsbegränsningen när du fattar beslut om behandling.

¹ European Medicines Agency. (2021, September 3, 2021). RoActemra (tocilizumab): Temporary supply shortage for 162 mg solution for subcutaneous injection and RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion (IV) & recommendations to manage potential risk of disease flare in patient. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/roactemra-tocilizumab-temporary-supply-shortage#about-section> (referenced October 15th, 2021).



Rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera all off label-användning med eller utan biverkningar associerade med användning av sarilumab till Fimea:

www-plats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Sanofi Oy, Läkemedelsinformation, pharmacovigilance.finland@sanofi.com,

tel: 0201 200 368

Med vänliga hälsningar

Lotta Vassilev

Sanofi Genzyme Country Medical head, Sanofi Oy

A handwritten signature in black ink that reads "Lotta Vassilev".

Adresskälla:

Lääkietokeskus Oy, Finska läkarförbundet: reumatologer, specialister i infektionssjukdomar och klinisk mikrobiologi

Farentaverkko, Finlands Apotekarförbund (Salkku) : sjukhusapotek, apotek, läkemedelscentraler

Suomen reumahoitajat ry.: reumasjukskötare