

SHORTAGE!

Upozornění pro obchodní partnery související s dostupností léčivého přípravku

25. dubna 2022

Actilyse (alteplasum), 1 mg/ml, inj/inf. pso. lqf.

kódy SÚKL: 0093649 (1+1x20ml+kan), 0093650 (1+1x50ml+kan)

Dočasné snížení objemu dodávek léčivého přípravku do České republiky

Vážení obchodní partneři,

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv tímto dovoluje informovat, že se v budoucnu očekává dočasné snížení objemu dodávek trombololytika Actilyse® 1 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok.

Shrnutí problematiky

Přípravek Actilyse® (alteplasum) prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok je schválen k trombolytické léčbě akutního infarktu myokardu, k trombolytické léčbě akutní masivní plicní embolie doprovázené hemodynamickou nestabilitou a k trombolytické léčbě akutních ischemických cévních mozkových příhod.

Dočasné snížení dodávek je výsledkem kombinace těchto faktorů:

- zvýšením poptávky po přípravcích Actilyse® (alteplasum) a Metalyse® (tenecteplasum),
- složitostí výrobního procesu včetně aktuální výrobní kapacity.

Počet pacientů, u kterých se doporučuje trombolytická léčba, celosvětově obecně stoupá. Rostoucí počet vhodných pacientů k léčbě souvisí s rostoucím počtem akutních ischemických cévních mozkových příhod vyžadujících léčbu. K důvodům patří:

- stárnutí populace, které souvisí se zvýšeným počtem příhod;
- odborná doporučení, která nyní zahrnují léčbu příhod až do 9 hodin od vzniku příznaků (s kritérii pro zobrazovací metody);
- odborná doporučení upravují i způsob léčby těch, kteří dostali cévní mozkovou příhodu před probuzením (tzv. wake up stroke);

- významné zlepšení akutní léčby příhod v některých rozvíjejících se zemích, které vede ke zvyšování počtu pacientů léčených do 4,5 hodiny od vzniku příznaků;
- rozvoj telemedicíny, která zvyšuje pravděpodobnost časně léčby;
- zvýšení počtu vyšetření pomocí CT a MR, které usnadňují a zrychlují diagnózu;
- odborná doporučení týkající se systematického používání trombolýzy před trombektomií (překlenovací léčba).

Tím, jak celosvětově stoupá počet pacientů, u kterých je trombolytická léčba vhodná, se zvyšuje i celosvětová poptávka po našich trombolytických přípravcích. Výrobní kapacity jsou přitom na maximu, celosvětovou poptávku proto nelze v současnosti pokrýt.

Z toho důvodu společnost Boehringer Ingelheim očekává dočasné snížení dodávek ve všech zemích, kde se Actilyse® (alteplasum) prodává, včetně České republiky.

Informace k dostupnosti LP a následná doporučení

Přesnou dobu trvání snížení dodávek přípravku Actilyse® 1 mg/ml (alteplasum) v této chvíli není možné odhadnout. Podle současného odhadu předpokládáme, že dodávky přípravku Actilyse® budou v následujících dvou letech snižené přibližně o 20 % a celosvětově omezené, nicméně přípravek bude do ČR dovážen stále.

Jakmile bude potvrzena plná dostupnost přípravku Actilyse® (alteplasum) v České republice, společnost Boehringer Ingelheim Vás o tom bude neprodleně informovat.

Trombolytická léčba by měla být prioritně využívána v indikovaných případech, kdy je ohrožen život pacienta.

V období omezené dostupnosti přípravku je třeba pečlivě nakládat s dostupnými zásobami, aby nedošlo k výpadkům léku na úrovni pacientů. Pozornost by měla být věnována zejména co nejefektivnějšímu využití balení léku. Toho lze dosáhnout použitím nejvhodnější dostupné velikosti balení přípravku, respektive dávky pro každého jednotlivého pacienta.

Společnost Boehringer Ingelheim se zavazuje pečovat o pacienty a aktuální situace hluboce litujeme.

Ke zlepšení dostupnosti přípravku Actilyse® pro léčbu v indikacích ohrožujících život, jsme dočasně zastavili výrobu přípravku Actilyse® Cathflo® 2 mg dostupného na několika trzích ve světě, který je indikován k trombolytické léčbě neprůchodných centrálních žilních přístupů včetně katetrů užívaných pro hemodialýzu.

Naše týmy soustavně a s maximálním úsilím hledají řešení, jak co nejdříve zajistit obnovení zásobování přípravku Actilyse® (alteplasum) na běžnou úroveň a jak minimalizovat dopad stávající situace na pacienty.

Společnost Boehringer Ingelheim v tuto chvíli vede i diskusi se zástupci odborných společností s cílem optimalizovat podávání a co nejpřesnějšího dávkování přípravku Actilyse. O výsledku jednání Vás bude společnost BI neprodleně informovat formou aktualizace tohoto dopisu.

Kontaktní údaje

Pokud budete potřebovat jakékoliv další informace, neváhejte se na společnost Boehringer Ingelheim obrátit prostřednictvím výše uvedených kontaktních údajů:

Boehringer Ingelheim spol. s r. o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1

e-mail: infocz@boehringer-ingelheim.com,

webové stránky: www.boehringer-ingelheim.cz



Evelyn Fahrenkrug

Country Managing Director and Head of Human Pharma