

23.09.2022

Metalyse® (tenecteplas) 8 000 enheter (40 mg) och 10 000 enheter (50 mg) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning: tillfällig restsituation

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Boehringer Ingelheim International GmbH (nedan kallat "BI") vill i överenskommelse med det Europeiska läkemedelsverket och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- Den aktuella restsituationen av Metalyse inom EU förväntas pågå in i 2024. Produkten kommer att finnas tillgängligt i mindre mängder under 2023, men den tillgängliga mängden kommer sannolikt inte att täcka efterfrågan. För närvarande bedömer vi att det också kommer att bli restsituationer av olika längder under 2023.
- För patienternas bästa har både kort- och långsiktiga åtgärder vidtagits för att mildra den pågående restsituationen och säkerställa optimal användning av tillgänglig produkt.
- Klinisk användning av tillgängligt lager ska ske med försiktighet för att undvika onödigt produktsvinn; lager måste förvaras på ett lämpligt sätt.

Bakgrund till restsituationen

Metalyse är avsett för trombolytisk behandling av vuxna vid misstänkt hjärtinfarkt med kvarstående ST-höjning och symptomdebut inom 6 timmar eller nytillkommet vänstersidigt grenblock.

Restsituationen beror på det ökade antalet patienter som är lämpliga för trombolytiska behandlingar och att BI:s produktionskapacitet har nått sitt tak.

BI är innehavaren av godkännandet för försäljning för de trombolytiska medlen Actilyse (alteplas) och Metalyse. Båda dessa trombolytiska medel tillverkas på en anläggning i Biberach, Tyskland. Tillverkningsprocessen för dessa biologiska läkemedel är komplex och produktionen kan inte ökas ytterligare för att på kort varsel möta kraven. Restsituationen är inte relaterad till en kvalitetsdefekt hos produkten eller något säkerhetsproblem.

Åtgärder

- EMA kommer att bedöma en förlängning av hållbarheten för Metalyse från 24 till 36 månader. BI skickade in relevanta stabilitetsdata till EMA i slutet av augusti 2022.
- BI har planer på att öka tillverkningskapaciteten för Metalyse genom att etablera ytterligare en tillverkningsanläggning under de kommande tre åren.

Rekommendationer för hälso- och sjukvårdspersonal

Brister på trombolytiska medel fortsätter att vara ett problem i alla länder där Actilyse och Metalyse marknadsförs, däribland länder i Europa. Actilyse 10, 20 och 50 mg är ett godkänt alternativ för trombolytisk behandling och kan användas i stället för Metalyse för akut hjärtinfarkt (STEMI). Men även Actilyse har en bristsituation och restsituationer på ett antal marknader på grund av tillverkningsbegränsningar, ökad efterfrågan och skifte av förskrivningar från Metalyse till Actilyse. Notera att Metalyse och Actilyse endast ska användas för godkända indikationer till lämpliga patienter.

I samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal vill BI stödja ytterligare åtgärder för att säkerställa rättvis och effektiv distribution av befintliga produkter. BI ber att klinisk användning av tillgängliga lager hanteras med försiktighet för att undvika onödigt produktsvinn och att lager förvaras på ett lämpligt sätt.

Företagets kontaktinformation

Kontakta Medicinsk information för mer information

medinfo.finland@boehringer-ingenelheim.com

tel. 010 3102 800

Med vänliga hälsningar



Jarmo Kaukua

Medicinsk Direktör



Olli Hannuksela

Medical Information Manager
