Tiedote lääkkeen saatavuushäiriöstä

27. elokuuta 2025

Visudyne (verteporfiini, infuusiokuiva-aine, liuosta varten, 15 mg): Saatavuushäiriö jatkuu vuoden 2026 loppuun asti

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisille Visudynen saatavuushäiriön nykytilanteesta.

Yhteenveto tilanteesta

- **Visudynen saatavuushäiriö alkoi toukokuussa 2020, ja sen syynä oli rajallinen valmistuskapasiteetti.**
- **Vaikka Visudynen toimituskapasiteetti parani joksikin aikaa vuoden 2022 ensimmäisellä neljänneksellä, se on edelleen liian pieni, eikä kysyntään ole voitu vastata täysimääräisesti. Tämänhetkinen tilanne, jossa lääkettä toimitetaan tavanomaista vähemmän ja kontrolloidusti, jatkuu myös lähitulevaisuudessa, ja saatavuushäiriöt jatkuvat vuoden 2026 loppuun asti.**
- **Parhaillaan luodaan uutta toimitusketjua sen varmistamiseksi, että Visudynen toimitusvarmuus EU-/ETA-maissa paranee. Valmistukseen liittyvien viivästysten vuoksi toimitusketju saadaan käyttöön kuitenkin vasta heinäkuussa 2026.**
- **CHEPLAPHARM korostaa, että tällä hetkellä Visudyne on ainoa verteporfiinia sisältävä lääkevalmiste EU-/ETA-maissa.**
- **CHEPLAPHARM on sitoutunut takaamaan, että Visudynen jakelu kohdennetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti aiemman kysynnän perusteella, ja se priorisoi toimituksia niille jäsenvaltioiden potilaille, joihin saatavuushäiriö vaikuttaa eniten.**
- **Saatavuushäiriö ei johdu Visudynen turvallisuuteen, tehoon tai laatuun liittyvistä huolenaiheista.**

Lieventämistoimet

Saatavuushäiriön vaikutuksen lieventämiseksi CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH on suunnitellut asianmukaiset lieventämistoimet yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Fimea kanssa. Tämä koskee myös varastojen huolellista kohdentamista kysynnän perusteella.

Saatavuushäiriön ajan terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ***Ota Visudynen rajallinen saatavuus huomioon, kun suunnittelet, priorisoit ja määräät hoitoja.***

- ***Ota yhteyttä asianmukaisiin terveysviranomaisiin ja noudata tarvittaessa niiden antamia ohjeita sen varmistamiseksi, että hoitoa saavat ne potilaat, jotka sitä eniten tarvitsevat.***
- ***Lisätietoja saat Euroopan lääkeviraston saatavuushäiriöilmoitusten luettelosta, oman maasi saatavuushäiriörekisteristä tai oman maasi kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta.***

Saatavuushäiriön taustaa

Visudyne on hyväksytty niiden aikuisten hoitoon, joilla on ikään liittyvä verkkokalvon keskeisen osan (makulan) nesteinen (kostea) rappeuma (age-related macular degeneration, AMD), jossa on pääasiassa klassista foveanalaista suonikalvon uudissuonittumista, tai joilla on patologisesta likitaittoisuudesta johtuvaa toissijaista foveanalaista suonikalvon uudissuonimuodostusta.

Toukokuusta 2020 alkaen Visudynen tuotannossa on ollut häiriöitä, jotka johtuvat täyttölinjaston yllättävästä rikkoutumisesta. Jotta tuotantoa voitiin jatkaa, valmistusprosessi siirrettiin samassa rakennuksessa olevalle toiselle tuotantolinjalle, jolla on vastaavat koneet ja jossa käytetään samaa tekniikkaa ja prosessia. Tuotanto saatiin taas käyntiin vuoden 2022 ensimmäisellä neljänneksellä mutta rajallisella kapasiteetilla, joka ei riitä vastaamaan kysyntään. Visudyneä siis toimitetaan mutta rajallisia määriä, ja saatavuushäiriöiden odotetaan jatkuvan vuoden 2026 loppuun asti.

Rajallinen saatavuus koskee edelleen kaikkia EU-/ETA-maita, joissa valmiste on markkinoilla. Nämä maat ovat Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tšekki. CHEPLAPHARM varmistaa aiemman kysynnän perusteella, että Visudyneä kohdennetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti kaikille markkinoille, joihin saatavuushäiriö vaikuttaa, jotta lääkehoidon saatavuus voidaan turvata kiireellisissä tapauksissa.

Neljän viime vuoden aikana on julkaistu kaksi terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tiedotetta (DHPC), jotka voi lukea seuraavista linkeistä:

- Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote, julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla 5.11.2021:

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-restriction-until-end-q12022_en.pdf

- Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote, julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla 12.8.2022:

  https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-limitation-until-end-2023_en.pdf

Tässä tiedotteessa ilmoitetaan saatavuushäiriön jatkumisesta ja kerrotaan, missä aikataulussa otetaan käyttöön uusi toimitusketju, jotta voidaan varmistaa, että Visudyneä on jatkossa säännöllisesti saatavilla EU-/ETA-maissa.

Lääkeyhtiön yhteystiedot

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

Puhelin: +49 3834 4510
Verkkosivut: www.cheplapharm.com
Sähköpostiosoite: info@cheplapharm.com