Meddelande om restsituation för läkemedel (MSC)

27 augusti 2025

Visudyne (verteporfin, pulver till infusionsvätska, lösning, 15 mg): Fortsatt brist till slutet av 2026

Till dig som arbetar i hälso- och sjukvården

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH informerar om den aktuella restsituationen för Visudyne.

Sammanfattning av situationen

- **På grund av reducerad tillverkningskapacitet har det sedan maj 2020 rått brist på Visudyne.**
- **Leveranstillgången på Visudyne kunde delvis återställas under första kvartalet 2022, men är fortfarande inte tillräcklig för att helt tillgodose efterfrågan. Den aktuella situationen med delleveranser och begränsad tillgång kommer därför att kvarstå under överskådlig framtid, vilket innebär fortsatt restnotering fram till slutet av 2026.**
- **En ny försörjningskedja är under uppbyggnad för att stabilisera tillgången på Visudyne inom EU/EES, men på grund av produktionsförseningar kommer denna inte att vara på plats förrän i juli 2026.**
- **CHEPLAPHARM vill understryka att Visudyne för närvarande är det enda läkemedlet inom EU/EES som innehåller verteporfin.**
- **CHEPLAPHARM är angelägna om att säkerställa en rättvis och skälig distribution av Visudyne som baseras på tidigare efterfrågan, och kommer att prioritera leveranser till patienter i de medlemsstater som påverkas mest av bristen.**
- **Restsituationen beror inte på någon brist i säkerhet, effekt eller kvalitet hos Visudyne.**

Konsekvensmildrande åtgärder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH samverkar med europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och Fimea för att hantera restsituationen och vidta konsekvensmildrande åtgärder, vilket inkluderar ansvarsfull distribution av befintliga lager baserat på efterfrågan.

Så länge restsituationen pågår rekommenderas hälso- och sjukvårdpersonal att:

- ***ta hänsyn till den begränsade tillgången på Visudyne vid planering och prioritering av vårdinsatser och förskrivning av behandling***
- ***samråda med berörda hälsomyndigheter och vid behov följa deras riktlinjer för att säkerställa att de patienter som har störst behov får behandling.***

- ***För mer information, se EMA:s lista över restsituationer, restregistret i ditt land (om sådant finns) eller nationell myndighet.***

Bakgrund till restsituationen

Visudyne är avsett för behandling av vuxna med exsudativ (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) med övervägande klassisk subfoveal koroidal kärlnybildning (CNV) eller vuxna med subfoveal koroidal kärlnybildning sekundärt till patologisk myopi.

Sedan maj 2020 har det förekommit störningar i försörjningskedjan för Visudyne på grund av ett oväntat driftsstopp För att återställa tillgången har tillverkningen flyttats till en annan befintlig produktionslinje i samma byggnad, med likvärdiga maskiner och samma tekniker och processer. Produktionen återupptogs under första kvartalet 2022, men med begränsad kapacitet som inte kunnat tillgodose efterfrågan. Leveranser av Visudyne kommer därför att ske kontinuerligt men i volymer som förväntas vara begränsade, vilket medför fortsatt brist fram till slutet av 2026.

Bristsituationen påverkar fortsatt samtliga EU/EEA-länder där läkemedlet marknadsförs, inkluderande Belgien, Cypern, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike. Utifrån tidigare efterfrågan kommer CHEPLAPHARM att sörja för en rättvis och skälig distribution av Visudyne till alla berörda marknader för att kunna trygga behandling av akuta fall.

Under de senaste fyra åren har två direktadresserade informationsmeddelanden till hälso- och sjukvårdpersonal (DHPC) skickats ut, se länkar nedan.

- DHPC, publicerat på EMA:s webbplats den 5 november 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

- DHPC, publicerat på EMA:s webbplats den 12 augusti 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

Syftet med detta meddelande är att informera om den förlängda restsituationen och tidsplanen för upprättandet av en ny försörjningskedja för att säkra en framtida stabil tillgång på Visudyne inom EU/EES.

Företagskontakt

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Telefon: +49 3834 451-0
Webbplats: www.cheplapharm.com
e-post: info@cheplapharm.com