

Tiedote lääkkeen saatavuushäiriöstä

22.8.2025

Zypadhera (olantsapiinipamoaattimonohydraatti 210 mg / 300 mg / 405 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten): saatavuushäiriö

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

CHEPLAPHARM Registration GmbH tiedottaa terveydenhuollon ammattilaisille, että Zypadheran saatavuudessa on tällä hetkellä kriittinen häiriö.

Yhteenveto tilanteesta

- **Zypadheran saatavuudessa on ollut häiriötä vuodesta 2024 alkaen. Saatavuushäiriö koskee kaikkia lääkevalmisteen vahvuuksia (210 mg / 300 mg / 405 mg), ja sen odotetaan jatkuvan lokakuulle 2025 saakka.**
- **Saatavuushäiriö johtui aluksi lääkevalmisteen mukana toimitettavan 50 mm:n neulan valmistukseen liittyvistä ongelmista.**
- **Saatavuushäiriö on sittemmin pahentunut, koska nykyisessä tuotantolaitoksessa ja uuden tuotantolaitoksen käyttöönoton yhteydessä on ollut muitakin valmistukseen ja tuotantoketjuun liittyviä ongelmia. Lisäksi havaittiin laatuvirhe, jonka vuoksi kahdessa lääke-erässä oli hiukkasia. Kyseisiä eriä ei vapautettu markkinoille, mikä hankaloitti lääkkeen saatavuutta entisestään.**
- **Saatavuushäiriö koskee kaikkia EU-/ETA-maita, joissa lääkevalmiste on markkinoilla (Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Norja, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro).**

Lieventämistoimet

Saatavuushäiriön vaikutusten lieventämiseksi myyntiluvan haltija on suunnitellut asianmukaiset lieventämistoimet yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Saatavuushäiriötä pyritään lieventämään ja tilannetta parantamaan seuraavilla toimilla:

- Tuotantolaitoksessa tehdään töitä useammassa vuorossa.
- Laatuvirheen osalta on toteutettu korjaavia ja ehkäiseviä toimia.
- Lääkevalmisteen varastoja kohdennetaan uudelleen EU:ssa ja maailmanlaajuisen saatavuuden avulla oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti.

ADDRESS

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Germany

CONTACT

T. +49 7621 593 06-00
F. +49 7621 593 06-98
info@cheplapharm-reg.com
www.cheplapharm-reg.com

MANAGING DIRECTORS

Claudia Plüss (MD)
Felix Kobel (MD)

BANK DETAILS

Deutsche Bank AG
IBAN: DE58 1307 0000 0150 2426 00
SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX

REGISTERING COURT

Freiburg im Breisgau HRB 730140

Saatavuushäiriön ajan terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava seuraavia ohjeita:

- **Älä aloita Zypadheraa uusille potilaille, jotta sen saatavuus voidaan varata/taata potilaille, jotka jo käyttävät tätä lääkettä ja joille ei ole sopivia lääkeseurainta.**
- **Jos nykyisten Zypadheraa käyttävien potilaiden lääkitys vaihdetaan toiseen psykoosilääkkeeseen, seuraavat seikat on otettava huomioon:**
 - **EU:ssa ei ole saatavana muuta depotvalmistetta olantsapiinista.**
 - **Potilaan lääkitystä vaihdettaessa on noudatettava asianmukaisia kansallisen tason ohjeita.**
 - **Potilaista, joiden lääkitys vaihdetaan Zypadherasta muihin psykoosilääkevalmisteisiin, ei ole järjestelmällisesti kerättyä tietoa.**
 - **Olantsapiinipamoaattisuolan hitaasta liukenemisestä johtuen lääkevalmisteesta vapautuu olantsapiinia hitaasti noin 6–8 kuukauden ajan viimeisestä injektioista. Jos potilaan lääkityksen vaihtaminen toiseen psykoosilääkevalmisteeseen on aiheellista, lääkärin on seurattava tilannetta etenkin Zypadhera-hoidon lopettamista seuraavien kahden ensimmäisen kuukauden aikana.**
 - **Terveydenhuollon ammattilaisten on muistettava, että potilaiden lääkityksen vaihtamiseen toiseen psykoosilääkkeeseen liittyy relapsin riski. Sen vuoksi potilaita on seurattava relapsin oireiden ja löydösten varalta. Vaihtoehtoiset valmisteet, kuten suun kautta otettavat lääkkeet, saattavat heikentää hoitomyyntiä.**

Saatavuushäiriön taustaa

Zypadhera on tarkoitettu ylläpitohoitoon skitsofreniaa sairastavilla aikuispotilailla, joiden tila on riittävästi stabiloitunut suun kautta otettavalla olantsapiinilla hoidon akuutissa vaiheessa. Sillä on ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2008 alkaen, ja sitä on saatavana lääkemuodossa injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten (vahvuudet 210 mg, 300 mg ja 405 mg).

Zypadheran kriittinen saatavuushäiriö alkoi vuonna 2024 lääkevalmisteen mukana toimitettavan 50 mm:n neulan valmistukseen liittyvien ongelmien vuoksi. Saatavuushäiriö on sittemmin pahentunut seuraavien muiden valmistukseen liittyvien ongelmien vuoksi:

- Vaikuttavaa ainetta sisältävien injektioampullojen saatavuuteen ja toimittamiseen liittyvät ongelmat
- Neulojen tuotantolaitoksen vaihdos ja valmistajan nimen muutos
- Valmistuslaitteiston viat ja tarve hankkia uusi laitteisto
- Laatuvihe, koska kahdessa Zypadhera-erässä havaittiin näkyviä hiukkasia. Näitä eriä ei vapautettu markkinoille.
- Kolmantena osapuolena toimivan valmistajan oli vaihdettava apuaineen toimittajaa, mistä aiheutui lisäviivästystä tuotantoon.

Laatuvirheen vuoksi tuotanto keskeytettiin, mikä pahensi saatavuushäiriötilannetta entisestään. Kyseinen ongelma on ratkaistu ja tuotantoa on taas jatkettu. Edellä mainittujen valmistus- ja toimitusongelmien vuoksi saatavuushäiriön oletetaan kuitenkin kestävän lokakuulle 2025 asti kaikissa EU-/ETA-maissa, joissa lääkevalmiste on markkinoilla.

Lisätietoja saatavuushäiriöstä löytyy osoitteesta fimea.fi.

Lääkeyhtiön yhteystiedot

+49 7621 593 06-00

info@cheplapharm-reg.com