CHEPLAPHARM Registration GmbH _ Weiler Straße 5e _ 79540 Lörrach _ Germany

Restsituation för läkemedel

22.8.2025

Zypadhera (olanzapinpamoatmonohydrat 210 mg / 300 mg / 405 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension): restsituation

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Detta är ett meddelande från CHEPLAPHARM Registration GmbH till hälso- och sjukvårdspersonal angående en pågående kritisk restsituation för Zypadhera.

Situationen i korthet

- **Sedan 2024 pågår en restsituation gällande Zypadhera. Restsituationen gäller samtliga styrkor av läkemedlet (210 mg /300 mg /405 mg) och förväntas pågå till october 2025.**
- **Till en början berodde restsituationen på problem med tillverkningen av den 50 mm långa nål som levereras med läkemedlet.**
- **Restsituationen förvärrades ytterligare av tillverknings- och leveranskedjeproblem på den befintliga anläggningen (en kvalitetsbrist som ledde till partiklar i två tillverkningssatser av läkemedlet) och i samband med att en ny tillverkningsanläggning togs i bruk. De berörda tillverkningssatserna släpptes inte ut på marknaden, vilket innebär att tillgången till läkemedlet begränsas ytterligare.**
- **Restsituationen gäller samtliga EU/EES-länder där produkten marknadsförs (Österrike, Belgien, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Spanien, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Rumänien, Slovenien, Slovakien och Sverige).**

Avhjälpande åtgärder

För att minska följdverkningarna av restsituationen vidtar innehavaren av godkännandet för försäljning lämpliga avhjälpande åtgärder i samverkan med Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga nationella myndigheter. Följande åtgärder har vidtagits för att hantera och förbättra situationen:

- fler skift på tillverkningsanläggningen
- avhjälpande och förebyggande åtgärder för att hantera kvalitetsbristen
- en rättvis och rimlig omfördelning av befintligt läkemedel mellan EU-länderna och från globala lager.

Uppmaning till hälso- och sjukvårdspersonal under den pågående restsituationen:

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

- **Förskriv inte Zypadhera till nya patienter, i syfte att garantera tillgången för patienter som redan tar läkemedlet och som saknar lämpliga alternativ.**
- **Beakta följande vid byte från Zypadhera till annan antipsykotisk behandling för befintliga patienter:**
    - **Ingen annan depotformulering av olanzapin finns tillgänglig inom EU.**
    - **Följ gällande nationella riktlinjer vid byte av läkemedel.**
    - **Någon systematisk insamling av data angående byte från Zypadhera till andra antipsykotiska läkemedel har inte gjorts.**
    - **Olanzapinpamoatsaltet löses ut långsamt, och den kontinuerliga frisättningen av olanzapin blir därför långsam och är inte fullständig förrän efter cirka sex till åtta månader efter den sista injektionen. Det är därför nödvändigt att patienten kontrolleras av läkare, särskilt under de två första månaderna efter det att Zypadhera-behandlingen avslutats, när man av medicinska orsaker byter till ett annat antipsykotiskt läkemedel.**
    - **Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara medvetna om att byte till annat antipsykotiskt läkemedel kan medföra risk för recidiv. Patienterna ska därför övervakas med avseende på tecken och symtom på recidiv. Alternativa formuleringar, exempelvis perorala behandling, kan vara förknippade med sämre följsamhet.**

Bakgrund till restsituationen

Zypadhera är indicerat för underhållsbehandling av vuxna patienter med schizofreni som stabiliserats under akut behandling med oralt olanzapin. Läkemedlet har varit godkänt inom EU sedan november 2008 och finns tillgängligt i styrkorna 210 mg, 300 mg och 405 mg i form av pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension.

Den kritiska restsituationen för Zypadhera började under 2024, efter problem med tillverkningen av de 50 mm långa nålar som levereras med läkemedlet. Restsituationen har nu förvärrats på grund av ytterligare tillverkningsproblem, däribland

- att det inte gått att få tag i injektionsflaskor med det aktiva innehållsämnet samt leveranssvårigheter
- byte av tillverkningsanläggningen för nålarna och tillverkarens namn
- felaktig tillverkningsutrustning vilket krävt inköp av ny utrustning
- en kvalitetsbrist i form av synliga partiklar som upptäckts i två tillverkningssatser av Zypadhera, vilka inte släppts ut på marknaden
- att en tredjepartstillverkare behövt byta tillverkare av ett hjälpämne, vilket ytterligare har försenat tillverkningen.

Tillverkningen stoppades till följd av kvalitetsbristen, vilket ytterligare förvärrade restsituationen. Detta problem har nu lösts och tillverkningen har återupptagits. På grund av de beskrivna

tillverknings- och leveransproblemen förväntas restsituationen ändå fortgå fram till oktober 2025 i samtliga EU/EES-länder där läkemedlet marknadsförs.

För ytterligare information om restsituationen, se fimea.fi.

Företagets kontaktuppgifter

+49 7621 593 06-00

info@cheplapharm-reg.com