



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 23.10.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen Lieferengpass bei Trulicity (Dulaglutid)

Trulicity 0,75 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/14/956/002

Trulicity 1,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen

Zulassungsnummer: EU/1/14/956/007

Zulassungsinhaber: Eli Lilly

Wirksamer Bestandteil: Dulaglutid

Indikation:

Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus

Zusammenfassung:

- Trulicity enthält den Wirkstoff Dulaglutid, welcher ein langwirksamer Glukagon-like Peptide-1-Rezeptoragonist, kurz GLP-1-RA, ist.
- Aufgrund der lokalen Entwicklungen in den letzten Monaten in Österreich, die andere GLP-1-RA Anbieter betreffen, kann sich die Versorgungssituation für Patienten, die einen GLP-1-RA benötigen, im Herbst dieses Jahres zunehmend verschlechtern.



- Leider ist es dem Zulassungsinhaber nicht möglich, kurzfristig eine deutlich größere Menge an Trulicity für die stark steigende Nachfrage in Österreich zur Verfügung zu stellen.
- Um Patienten, die bereits Trulicity erhalten, weiterhin mit dieser Therapie versorgen zu können werden die Ärzte ersucht, weiterhin keine Neueinstellungen und/oder vor allem Umstellungen auf Trulicity vorzunehmen.

Hintergrundinformationen

Die weltweite Nachfrage nach GLP-1-RA ist sehr hoch und hat zuletzt ein Ausmaß erreicht, das die gesamte Arzneimittelindustrie vor große Herausforderungen stellt, um den Bedarf zu decken.

Der Zulassungsinhaber ist bemüht, eine ausreichende Menge an Trulicity an den pharmazeutischen Großhandel zu liefern, um die Zahl an Bestandspatienten des laufenden Jahres 2023 versorgen zu können. Seit den letzten 2-3 Monaten hat die Zahl der Menschen, die Trulicity verordnet bekommen, deutlich zugenommen. Deshalb kann es zu Engpässen kommen.

Maßnahmen

- Ärzte sollen weiterhin keine Neueinstellungen und/oder vor allem Umstellungen auf Trulicity vornehmen.
- Da das Arzneimittel prinzipiell über den Großhandel verfügbar sein sollte, bitten wir Ärzte ihre Patienten aufzufordern, zusätzlich in einer Apotheke ihres Vertrauens nachzufragen, ob die Versorgung über einen alternativen Großhändler gewährleistet werden könnte.
- Sollte dennoch weiterhin kein Trulicity verfügbar sein, sollen die Ärzte, alternative Therapiemöglichkeiten mit den betroffenen Patienten besprechen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Trulicity dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 23.10.2023



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien