



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

Datum: 06.09.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
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 vorübergehenden Lieferengpass für RoActemra 162 mg Lösung zur subkutanen Injektion (Fertigspritze) und RoActemra 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) und Empfehlungen zum Umgang mit dem potenziellen Risiko eines Krankheitsschubs bei Patienten

RoActemra 162 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: EU/1/08/492/007-008

RoActemra 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/08/492/001-006

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Tocilizumab

RoActemra (Tocilizumab) ist angezeigt für:

- Rheumatoide Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten (s.c. und i.v.) /
- Riesenzellarteriitis (GCA) bei erwachsenen Patienten (s.c.)
- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)
- bei Patienten ab 2 Jahren (s.c. und i.v.)
- Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)
- bei Patienten ab 1 Jahr (s.c.)
- bei Patienten im Alter von 2 Jahren und älter (s.c. und i.v.)
- CAR-T-induziertes Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS) bei erwachsenen Patienten und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren (i.v.)

Zusammenfassung:



- Für RoActemra (Tocilizumab) wird in Österreich voraussichtlich vorübergehend ein Lieferengpass bestehen:
 - RoActemra 162 mg Lösung zur subkutanen Injektion (Fertigspritze) wird voraussichtlich ab Anfang Oktober 2021 vorübergehend nicht verfügbar sein. Die Wiederbelieferung wird bis zum Anfang November 2021 erwartet.
 - RoActemra 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (i.v.) wird voraussichtlich ab Anfang Oktober 2021 vorübergehend nicht verfügbar sein. Die Wiederbelieferung wird bis zum Dezember 2021 erwartet.

Den jeweiligen Lieferstatus können Sie aktuell dem Vertriebsbeschränkungs-Register auf www.basg.at entnehmen.

- Die Therapieunterbrechung mit RoActemra aufgrund der Nicht-Lieferfähigkeit kann zu einem Krankheitsschub (erhöhte Krankheitsaktivität/Verschlechterung der Symptome) bei den folgenden Indikationen für i.v.- und/oder s.c.-Formulierungen führen: rheumatoide Arthritis (RA) (Erwachsene), Riesenzellararteriitis (GCA) (Erwachsene), polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA) (2 Jahre und älter), systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA) (1 Jahr und älter).
- Bitte bewerten Sie deshalb den aktuellen allgemeinen Krankheitszustand Ihres Patienten, sein Behandlungsschema und das potenzielle Risiko eines Krankheitsschubs (wenn die RoActemra-Therapie für die Dauer der Lieferunterbrechung von etwa 4 – 12 Wochen nicht weitergeführt wird) neu. Im Falle von RoActemra s.c. berücksichtigen Sie bitte auch die Anzahl der unbenutzten RoActemra Fertigspritzen im Besitz des einzelnen Patienten.

Für Patienten, bei denen das Risiko eines Krankheitsschubs besteht, stehen alternative Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung:

- für RA, pJIA und sJIA
- Wenn die s.c.-Injektion nicht verfügbar ist, starten Sie die Tocilizumab i.v. Therapie ca. 2 Wochen nach der letzten s.c.-Injektion und die s.c.-Injektion nach Beendigung des Engpasses wieder fortgeführt werden (die nächste s.c.-Dosis kann zum Zeitpunkt der nächsten geplanten i.v.-Dosis verabreicht werden). Für RA ist auch Sarilumab s.c. zugelassen und eine Umstellung des Patienten auf Sarilumab kann in Erwägung gezogen werden.
- Wenn die intravenöse Verabreichung nicht verfügbar ist, ist Tocilizumab s.c. mit der nächsten geplanten intravenösen Dosis zu verabreichen. Sobald der Engpass behoben ist, kann die intravenöse Behandlung ca. 2 Wochen nach der letzten s.c.-Injektion wieder aufgenommen werden.



- Wenn weder s.c. noch i.v. Tocilizumab zur Verfügung stehen oder nach Ermessen des Arztes: Hinzufügen/Erhöhen der Dosis von konventionellen/biologischen/gezielten oralen DMARDs und/oder Glucocorticoiden.
- für GCA: Da Tocilizumab i.v. für GCA nicht zugelassen ist, können im Falle eines Lieferengpasses von s.c. alternative Behandlungsoptionen die Wiederaufnahme oder Erhöhung der Dosis anderer Behandlungen (z. B. Kortikosteroide) sein
- für das CAR-T-Zell-induzierte Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS): Da nur Tocilizumab i.v. für CRS zugelassen ist, wird für den Fall, dass i.v. nicht verfügbar ist, auf die Leitlinien zur CRS-Behandlung verwiesen, um andere mögliche Alternativen zu finden.

Unter Umständen müssen die Patienten ihr Krankenhaus/ihre Klinik für die Verabreichung einer alternativen Behandlung aufsuchen.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über einen vorübergehenden Lieferengpass für RoActemra 162 mg Lösung zur subkutanen Injektion (RoActemra s.c., Fertigspritze) und RoActemra 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (RoActemra i.v.) zu informieren und Ihnen Möglichkeiten aufzuzeigen, die Sie in Betracht ziehen können, um das potenzielle Risiko eines Krankheitsschubs für die Patienten während dieses Lieferengpasses zu mindern.

Dieser Lieferengpass ist nicht auf Sicherheitsbedenken zurückzuführen. Die Nachfrage nach RoActemra weltweit ist in einem noch nie dagewesenen Ausmaß gestiegen.

Der Zulassungsinhaber hat verschiedene Optionen sorgfältig geprüft, wie diese Lücke zwischen Angebot und Nachfrage am besten zu schließen ist. Für RoActemra s.c. wird es eine kontrollierte und gestaffelte Verteilungsstrategie geben, die sicherstellen soll, dass in keinem Land länger als drei bis sechs Wochen ein Engpass bei RoActemra s.c. besteht. Für RoActemra i.v. wird die Situation proaktiv und kontinuierlich gesteuert. Die Auswirkungen auf die einzelnen Patienten sollen so gering wie möglich gehalten werden. Allerdings werden verschiedene Länder zu unterschiedlichen Zeiten betroffen sein, abhängig von den aktuellen Lagerbeständen, und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es in einigen Ländern gleichzeitig zu einer Verknappung von RoActemra s.c. und RoActemra i.v. kommt. Die Zeiträume, in denen die Lieferengpässe in Österreich voraussichtlich andauern werden, sind sowohl unten als auch im Abschnitt "Zusammenfassung" oben angegeben.

Das Risiko eines Krankheitsschubs (erhöhte Krankheitsaktivität/Verschlechterung der Symptome) kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Patienten aufgrund dieses vorübergehenden Engpasses eine oder mehrere geplante Gaben von RoActemra versäumen.



Alternative Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit einem Risiko eines Krankheitsschubes sind im Abschnitt „Zusammenfassung“ beschrieben.

Roche arbeitet mit Nachdruck daran, die Produktionskapazitäten und die Liefermengen zu erhöhen, indem sie das Produktionsnetzwerk ausbaut und aktiv mit externen Partnern zusammenarbeitet, um die Produktion von RoActemra zu maximieren, wo immer dies möglich ist, mit dem Ziel, das verfügbare Angebot weltweit zu erhöhen.

Auf der Grundlage der aktuellen Daten erwarten wir einen Versorgungseingpass für Österreich wie folgt:

- **Eine Verknappung von RoActemra s.c. wird ab Anfang Oktober 2021 erwartet. Die Wiederbelieferung wird bis Anfang November 2021 erwartet.**
- **Eine Verknappung von RoActemra i.v. wird ab Anfang Oktober 2021 erwartet. Die Wiederbelieferung wird bis Dezember 2021 erwartet.**

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 6.9.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
--	---