

Visudyne (Verteporfin): Informationen zur weiteren Lieferbeschränkung bis Ende Q1/2022

Sehr geehrter Arzt, sehr geehrte Ärztin,

Die Firma CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Der derzeitige Mangel an Visudyne soll bis Ende des ersten Quartals 2022 behoben sein, nachdem die Lieferungen im November 2021 wieder aufgenommen wurden.
- Sobald EU-Visudyne verfügbar ist, wird CHEPLAPHARM Priorität haben, Visudyne so schnell wie möglich für Patienten in den betroffenen Mitgliedstaaten verfügbar zu machen.

Hintergrund zur Angebotsknappheit

Visudyne ist zur Behandlung der „feuchten“ Form der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) und der choroidalen Neovaskularisation aufgrund pathologischer Myopie zugelassen.

Seit Mai 2020 ist die Lieferung von Visudyne aufgrund reduzierter Fertigungskapazitäten unterbrochen. Um die Versorgung wiederherzustellen, wurde der Herstellungsprozess auf eine alternative bestehende Produktionslinie im selben Gebäude mit gleichwertigen Maschinen und unter Verwendung derselben Technologie und Verfahren verlagert.

Um die Auswirkungen der Knappheit in den jeweiligen Ländern zu minimieren, wurden die Restbestände ausgewogen verteilt. Darüber hinaus wurde eine begrenzte Menge von Visudyne-Produkten aus den USA importiert und mit einer speziellen Lizenz an einige der betroffenen Länder ausgeliefert.

Das neu hergestellte Visudyne-Bulkprodukt wurde nun in die EU importiert und der Abschluss der QC-Tests und die Herstellung der ersten Verpackungen ist für Oktober 2021 geplant. CHEPLAPHARM plant, neu hergestelltes Visudyne im Laufe des Novembers 2021 auf den EU-Märkten zu vertreiben. Sobald neu hergestellte Visudyne-Produkte verfügbar, wird CHEPLAPHARM vorrangig Visudyne für Patienten in den betroffenen Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen. Die nächste Bulk-Charge soll voraussichtlich im Dezember 2021 in die EU importiert werden.

Management des Versorgungsengpasses

- In Österreich sind Zulassungsinhaber verpflichtet, jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit für verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten über das eService „Zulassung und Lifecycle ASP“ zu melden. Alle Meldungen werden im [„Vertriebseinschränkungen Register“](#) veröffentlicht.
- Es sei darauf hingewiesen, dass auf Grundlage der bestehenden Nachfrage eine begrenzte Anzahl von Durchstechflaschen jedem spezifischen Markt zugeteilt wird, und dass von Angehörigen der Gesundheitsberufe erwartet wird, dass sie diese entsprechend zuteilen. Spezielle Maßnahmen sind, falls erforderlich, vorbehaltlich einer Vereinbarung mit der nationalen Behörde zu treffen;
- Ärzte werden gebeten, untereinander und mit den lokalen Gesundheitsbehörden zusammenzuarbeiten, um besonders betroffene Patienten zu behandeln;
- Visudyne wird in mehreren Bereichen off-label verwendet. Die zuständigen nationalen Behörden können diese bei der Festlegung von Prioritäten in Bezug auf die Bedingungen berücksichtigen, unter denen das Arzneimittel bereitgestellt wird.

Für Rückfragen erreichen Sie uns jederzeit gerne per E-Mail.

Kontaktstelle des Unternehmens
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
E-Mail: medinfo@cheplapharm.com