

2022. gada 23. septembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Metalyse® (*tenecteplase*) 8000 vienību (40 mg) un 10 000 vienību (50 mg) pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: pagaidu piegādes pārtraukums

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieks *Boehringer Ingelheim International GmbH* (turpmāk tekstā "BI") pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- Ir paredzams, ka pašreizējais Metalyse piegādes pārtraukums ES tirgū ilgs līdz 2024. gadam.
- Tiek veikti pasākumi, lai mazinātu pašreizējos piegādes traucējumus gan īstermiņā, gan ilgtermiņā, kā arī pasākumi attiecībā uz optimālu pieejamo zāļu lietošanu, lai atbalstītu piegādes pacientu interesēs.
- Pieejamo krājumu klīniskā lietošana ir rūpīgi jāpārvalda, lai izvairītos no nevajadzīgas izšķērdēšanas; krājumi ir atbilstoši jāuzglabā.

Pamatinformācija par piegāžu trūkumu

Metalyse ir paredzēts trombolītiskai terapijai lietošanai pieaugušajiem, ja ir aizdomas par miokarda infarktu ar persistējošu ST segmenta pacēlumu vai nesenu kreisā Hisa kūlīša zara blokādi 6 stundu laikā pēc akūta miokarda infarkta (AMI) simptomu parādīšanās.

Piegāžu pārtraukumu ir izraisījis trombolītiskās terapijas pacientu skaita pieaugums un maksimālās BI ražošanas jaudas sasniegšana.

BI ir trombolītisko līdzekļu Actilyse (*alteplāzes*) un Metalyse reģistrācijas apliecības īpašnieks. Abi trombolītiskie līdzekļi tiek ražoti vienā ražošanas centrā, pilsētā Biberach, Vācijā. Šo biofarmaceutisko zāļu ražošanas process ir sarežģīts, un to nevar īsā laikā vēl vairāk palielināt, lai apmierinātu pieprasījumu.

Piegāžu pārtraukums nav saistīts ar zāļu kvalitātes defektu vai drošuma problēmu.

Trūkuma mazināšanas pasākumi

- Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) izvērtēs Metalyse derīguma termiņa pagarinājumu no 24 līdz 36 mēnešiem. Paredzams, ka BI iesniegs atbilstošos stabilitātes datus EZA 2022. gada augusta beigās.
 - BI ir plāni palielināt Metalyse ražošanas jaudas, izveidojot papildu ražošanas centru nākamo trīs gadu laikā.
-

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

Trombolītisko līdzekļu trūkums joprojām pastāv visās valstīs, tostarp Eiropas valstīs, kuru tirgos ir pieejama Actilyse un Metalyse. Actilyse 10, 20 un 50 mg ir apstiprināta alternatīva trombolītiska terapija, kuru var lietot Metalyse vietā akūta miokarda infarkta (STEMI) gadījumā. Tomēr arī Actilyse ir pakļauta piegādes nosacījumiem un trūkumam vairākos tirgos ražošanas grūtību un palielināta pieprasījuma dēļ, un tāpēc, ka Metalyse tiek aizstāta ar Actilyse. Lūdzu, ņemiet vērā, ka Metalyse un Actilyse drīkst lietot tikai apstiprinātajām indikācijām piemērotiem pacientiem.

Darbojoties kopā ar veselības aprūpes speciālistiem, BI vēlas atbalstīt turpmākas darbības, lai nodrošinātu taisnīgu un efektīvu esošo zāļu izplatīšanu. BI lūdz rūpīgi pārvaldīt pieejamo krājumu klīnisko lietošanu, lai izvairītos no nevajadzīgas izšķērdēšanas un lai krājumi tiktu atbilstoši uzglabāti.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku kontaktinformācija

Lai saņemtu turpmāku informāciju, lūdzu, sazinieties:

Dzintars Stoks

(Marketing manager)

Olga Lozovska

(Quality compliance manager)

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle

Matrožu iela 15A, Rīga, LV 1048

tālrunis 67240011

Ar cieņu,



Lubova Iljasova

Medical affairs manager

lubova.iljasova@boehringer-ingelheim.com



Zanete Reihmane

Local regulatory manager

zanete.reihmane@boehringer-ingelheim.com