

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

21.11.2024

Omezení dodávek léčivých přípravků Pegasys 90/135/180 mikrogramů (peginterferon alfa-2a) v lékové formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách

Pegasys (90MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J; kód SÚKL: 0193863)

Pegasys (135MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J; kód SÚKL: 0027394)

Pegasys (180MCG INJ SOL ISP 1X0,5ML+1J; kód SÚKL: 0027396)

Vážený pane doktore, paní doktorko, vážený pane magistře, paní magistro,

Společnost pharmaand GmbH a její dceřiné společnosti (pharma&) si Vás po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolují informovat o omezené dostupnosti léčivých přípravků Pegasys na trhu v České republice.

Shrnutí problému:

Společnost pharma& získala globální práva na přípravky Pegasys v roce 2021 poté, co předchozí výrobce oznámil ukončení komercializace. Současné ukončení výroby všech ostatních léčivých přípravků obsahujících interferon alfa-2a vedlo k výraznému zvýšení poptávky po léčivých přípravcích Pegasys v uplynulém a letošním roce, což mělo za následek, že konečná šarže produktu vyráběná předchozím výrobcem nevydržela po zamýšlené období přibližně 10 let.

Mezitím společnost pharma& vybudovala výrobní závod poblíž Vídně, zavázala se investovat do vývoje a výroby účinné látky pro přípravky Pegasys a zajistit certifikaci výrobních kapacit pro plnou a dostatečnou komerční výrobu pro celosvětovou poptávku.

Zvýšená celková poptávka po přípravcích Pegasys (peginterferon alfa-2a) vedla k občasnému nedostatku všech schválených sil (90/135/180 mikrogramů) Pegasys. Výpadek v dodávkách nesouvisí s vadou kvality výrobků ani s problémem bezpečnosti.

Společnost pharma& očekává, že nedostatek bude trvat až do druhé poloviny roku 2025.

Pegasys 90 mcg a 180 mcg - současný stav dodávek Pegasys 90mcg a 180 mcg na českém trhu je s omezenou dostupností. Dostatečné množství balení je předpokládáno od druhé poloviny roku 2025.

Pegasys 135 mcg byl přerušen na začátku roku 2024 a v současné době není k dispozici žádná nabídka. Tento produkt se přestane vyrábět.

Další informace o dostupnosti léčivých přípravků a následná doporučení

V době nedostatku léčivých přípravků Pegasys na českém trhu se předepisujícím lékařům doporučuje řídit se níže uvedenými doporučeními:

- Noví pacienti by neměli být léčeni přípravky Pegasys až do normalizace zásob. Dostupná balení by měla být používána pouze k pokračování léčby již léčených pacientů.
- V případech, kdy léčivé přípravky Pegasys nejsou pro aktuálně léčené pacienty k dispozici, je třeba zvážit alternativní možnosti léčby na základě klinického hodnocení.
- Vždy skladujte zásoby v chladničce a používejte nejvhodnější sílu, abyste zabránili plýtvání.

Výzva k hlášení

Jakékoli nežádoucí účinky související s přípravky Pegasys hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv – viz odkaz níže: <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/hlaseni-v-oblasti-farmakovigilance/>

Kontaktní místo pro držitele rozhodnutí o registraci

Pro další informace kontaktujte: medinfo@pharmaand.com

Obecné informace:

Odkaz na stránky SÚKL ohledně dostupnosti léčiv:

<https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Podpis zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Darko Krnić, MD

Head of PV, EU QPPV