

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Προς

Επαγγελματία Υγείας

Boehringer Ingelheim Ελλάς
Μονοπρόσωπη Α.Ε.

03 Μαρτίου 2023

Θέμα:

Προσωρινή έλλειψη των θρομβολυτικών ιδιοσκευασμάτων της Boehringer Ingelheim, Actilyse® (αλτεπλάση) 10 mg, 20 mg και 50 mg κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση και έγχυση, Actilyse Cathflo® (αλτεπλάση) 2 mg κόνις για διάλυμα προς ένεση και έγχυση, Metalyse® (τεκενεκτεπλάση) 40 mg και 50 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, στην Ελλάδα και στην Κύπρο – Επικαιροποιημένη ενημέρωση σχετικά με τον εφοδιασμό της αγοράς.

Λεωφόρος Ανδρέα Συγγρού 340
176 73 Καλλιθέα

Τηλέφωνο +30 210 8906326
Fax +30 210 8983207
E-mail: qrpremedinfogr.gr@boehringer-ingelheim.com

www.boehringer-ingelheim.com

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Σε συνέχεια της σχετικής ενημέρωσης αναφορικά με την έλλειψη των θρομβολυτικών ιδιοσκευασμάτων της Boehringer Ingelheim, με την παρούσα επικοινωνία, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε περαιτέρω και να σας δώσουμε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την κατάσταση αυτή.

Η έλλειψη αναμένεται να διαρκέσει έως το 2024 σε επίπεδο φαρμακαποθήκης. Όσον αφορά τη χρήση και τη διάθεση των ιδιοσκευασμάτων αυτών σε επίπεδο νοσοκομείου, αυτό μπορεί να έχει επίδραση στην πρόσβαση στο φάρμακο κατά την περίοδο αυτή. Η Boehringer Ingelheim συνεχίζει τις προσπάθειες να αντιμετωπίσει την κατάσταση σε σχέση με τις παρούσες ελλείψεις τόσο βραχυπρόθεσμα, όσο και μακροπρόθεσμα. Ταυτόχρονα, η Boehringer Ingelheim γνωρίζει ότι σε στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες υγείας, μπορεί να υποστηριχθεί η διάθεση του φαρμάκου με την με υπεύθυνο τρόπο αποθήκευση, χρήση και διαχείριση του διαθέσιμου προϊόντος προς όφελος των ασθενών. Επιπλέον, προκειμένου να είναι σε συνεργασία μαζί σας και με τους υπόλοιπους επαγγελματίες υγείας, η Boehringer Ingelheim εξακολουθεί να επικοινωνεί με τις Υγειονομικές Αρχές, ώστε να διασφαλιστεί μία συντονισμένη και εναρμονισμένη προσπάθεια μετριασμού της όποιας επίδρασης μπορεί να έχει η προσωρινή αυτή έλλειψη.

Η Boehringer Ingelheim έχει δρομολογήσει μια σειρά μέτρων τα οποία έχουν ως αποτέλεσμα να υπάρχει περισσότερη διαθέσιμη δραστική ουσία του Actilyse από τον Οκτώβριο του 2022 από ότι είχε αρχικά προβλεφθεί. Αυτό θα βοηθήσει στο να μετριαστεί η πιθανότητα ελλείψεων για το 2023. Η προτεραιότητα στη διάθεση του Actilyse, το οποίο καλύπτει και τις τρεις ενδείξεις, δηλαδή την επείγουσα θεραπεία για το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, την οξεία πνευμονική εμβολή και το οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, βρίσκεται στο επίκεντρο της Boehringer Ingelheim, ενώ δεν αναμένεται επιπρόσθετη αύξηση στην παραγωγή του Metalyse για το 2023. Επίσης, σύντομα θα κυκλοφορήσει Actilyse σε περιεκτικότητα των 20 mg.

Η παρούσα κατάσταση περιορισμένης διαθεσιμότητας οφείλεται σε έναν συνδυασμό παραγόντων. Ο αριθμός των ασθενών που ενδείκνυται για θεραπεία με θρομβολυτικά αυξάνεται. Παρά τις προσπάθειες της εταιρείας, από ένα σημείο και μετά η παραγωγή των φαρμάκων αυτών δεν ήταν εγγυημένο ότι θα μπορούσε να συμβαδίσει με τη ζήτηση. Καθώς τα θρομβολυτικά προϊόντα της εταιρείας παράγονται αποκλειστικά στο εργοστάσιο της εταιρείας στο Biberach της Γερμανίας, οι δυνατότητες παραγωγής εξακολουθούν να είναι περιορισμένες. Η περίπλοκη διαδικασία παραγωγής των θρομβολυτικών καθορίζεται από το ρυθμό ανάπτυξης των κυττάρων, γεγονός που δεν μπορεί να επιταχυνθεί με ασφάλεια χωρίς επίπτωση στην ποιότητα. Αυτό συνεπάγεται ότι δεν είναι εφικτό να επεκταθεί η παραγωγή σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Βραχυπρόθεσμα, η Boehringer Ingelheim εφαρμόζει και διερευνά διαφορετικές παραγωγικές στρατηγικές που μπορεί να συντελέσουν στην αύξηση της παραγωγής, καθώς και νέες παραγωγικές διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλότερες αποδόσεις παραγωγής σε αλτεπλάση. Η Boehringer Ingelheim επίσης διερευνά επιπρόσθετες δοσολογίες αλλά και τη διάρκεια ζωής των θρομβολυτικών της, όπως την επέκταση της διάρκειας ζωής του Metalyse από 24 σε 36 μήνες που έχει ήδη γίνει.

Μεσοπρόθεσμα έως μακροπρόθεσμα, η Boehringer Ingelheim σχεδιάζει να εστιάσει στην αύξηση των δυνατοτήτων παραγωγής με δύο επιπλέον εργοστάσια παραγωγής μέσα στα επόμενα τρία χρόνια. Περαιτέρω μακροπρόθεσμα η Boehringer Ingelheim σκοπεύει να βελτιστοποιήσει τη χρήση των δραστικών της ουσιών μέσω ανάπτυξης και έγκρισης μιας νέας δόσης του Metalyse η οποία θα επιτρέπει τη χρήση του σε περισσότερους ασθενείς.

Συνεργασία για την ασφάλεια των ασθενών

Η Boehringer Ingelheim επιθυμεί να είναι σε στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες υγείας για την διασφάλιση της δίκαιης και αποτελεσματικής κατανομής των υπαρχόντων διαθέσιμων προϊόντων. Ζητούμε τόσο από εσάς ως επαγγελματίας υγείας, όσο και από τις Αρμόδιες Υγειονομικές

Αρχές, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κυπριακής Δημοκρατίας να μεγιστοποιήσετε τη χρήση των διαθέσιμων θρομβολυτικών με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο. Αυτό σημαίνει χρήση τους μόνο για τους ασθενείς σε ανάγκη με σοβαρές ενδείξεις, με τη σωστή δόση, λόγος για τον οποίο η Boehringer Ingelheim αυξάνει τον όγκο της αλτεπλάσης 20 mg ώστε να ενθαρρύνει τη μείωση της χρήσης των 50 mg κι έτσι να αποφευχθεί σπατάλη της δραστικής μέσω απόρριψης. Αυτό επίσης σημαίνει να μην αφήνεται φάρμακο σε σημεία που δεν θα χρησιμοποιηθεί, καθώς και προσεκτική κλινική διαχείριση του υπάρχοντος αποθέματος.

Προκειμένου να προτεραιοποιήσουμε τους ασθενείς σας με την μέγιστη οξεία κλινική ανάγκη, προσωρινά διακόψαμε την παραγωγή του Actilyse Cathflo 2 mg για το 2022 και το 2023, έτσι ώστε η δραστική ουσία αλτεπλάση να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε άλλες περιεκτικότητες και ενδείξεις για τους ασθενείς.

Προς όφελος της ασφάλειας των ασθενών, η Boehringer Ingelheim θα εξακολουθήσει να συνεργάζεται στενά με τους επαγγελματίες υγείας ώστε να τους παρέχει οδηγίες για βέλτιστες πρακτικές, δύος πρόληψη και εναλλακτικές θεραπείες κατά τη διάρκεια της παρούσας έλλειψης, για την διευκόλυνση της υπάρχουσας πίεσης για διάθεση αποθεμάτων των θρομβολυτικών της στην Ελλάδα και στην Κύπρο.

Η Boehringer Ingelheim είναι ενήμερη για τα ερωτήματα που προκύπτουν για το θέμα της έλλειψης σε επίπεδο χώρας. Θα θέλαμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι καταβάλουμε κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διαχείριση της διάθεσης των θρομβολυτικών μας ιδιοσκευασμάτων τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε τοπικό επίπεδο, ώστε οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση στο φάρμακο που χρειάζονται και ότι οι αποφάσεις κατανομής βασίζονται αποκλειστικά σε ηθικές και ιατρικές παραμέτρους με γνώμονα το μέγιστο όφελος των ασθενών. Στο πλαίσιο αυτό η Boehringer Ingelheim θα διασφαλίσει την απάντηση των ερωτημάτων σε εθνικό επίπεδο ώστε να διευκρινιστούν θέματα σχετικά με την τοπική κατάσταση εφοδιασμού.

Αυτή τη στιγμή το ακριβές χρονικό σημείο ομαλού επανεφοδιασμού της αγοράς δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Μόλις έχουμε τα διαθέσιμα στοιχεία θα σας ενημερώσουμε άμεσα.

Με βάση την τρέχουσα εκτίμηση, αναμένουμε ότι η κατάσταση εφοδιασμού των θρομβολυτικών μας θα παραμείνει περιορισμένη μέχρι το 2024 σε παγκόσμιο επίπεδο. Η εταιρεία θα καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει τις ποσότητες που χρειάζεστε για τους ασθενείς σας το συντομότερο δυνατό.

Η Boehringer Ingelheim παραμένει δεσμευμένη στη φροντίδα των ασθενών και στην εξυπηρέτηση των επιστημόνων υγείας και καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεχής διάθεση των θρομβολυτικών φαρμάκων της στην αγορά. Αξιολογούμε διαρκώς την κατάσταση και θα σας κρατάμε ενήμερους για οτιδήποτε νεότερο.

Η στενή συνεργασία μαζί σας είναι θεμελιώδης στην προσπάθειά μας μετριασμού του αντικτύπου που μπορεί να έχει στους ασθενείς σας. Σε περίπτωση που επιθυμείτε κάποια επιπλέον πληροφορία, παρακαλούμε μη διστάσετε να επικοινωνήσετε στα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται ως άνω.

Με τιμή



ΒΟΕΗΡΙΝΓΕΡ ΙΝΓΕΛΗΙΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φαρμάκευτικά & Χημικά Προϊόντα
ΕΔΡΑ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΑΝΔΡΕΑ ΣΥΓΓΡΟΥ 340
Τ.Κ. 176 73 ΚΑΛΛΙΘΕΑ
Α.Φ.Μ. 094140021 - Δ.Ο.Υ. Φ.Α.Ε. ΝΕΙΡΑΙΑ
Γ.Ε.ΜΗ. Αρ. 122178501000

Δημήτρης Αναγνωστάκης
Γενικός Διευθυντής
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.



Νίκος Νίκας
Ιατρικός Διευθυντής
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.