

Datum: 13.07.2022

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Začasna motnja v preskrbi z zdraviloma Caprelsa ▼ (vandetanib) 100 mg in 300 mg filmsko obložene tablete

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Sanofi obvešča o naslednjem:

Povzetek

- **V Sloveniji se je začasna motnja v preskrbi z zdravilom Caprelsa 100 mg filmsko obložene tablete (vandetanib) pričela v drugem tednu julija 2022. Pomanjkanje zdravila na trgu bo predvidoma trajalo do zadnjega četrtertletja 2022.**
- **Za zdravilo Caprelsa 300 mg filmsko obložene tablete se motnje v preskrbi trenutno ne pričakuje in je dostopno na slovenskem trgu.**
- **Motnja v preskrbi je posledica nepričakovane spremembe dobavitelja učinkovine, kot tudi povečanega povpraševanja na globalni ravni.**
- **Serije zdravila Caprelsa, ki so trenutno na trgu, za bolnike ne predstavljajo nobenega dodatnega tveganja in se lahko še naprej uporabljajo.**
- Če zdravilo Caprelsa ni na voljo, razmislite o alternativnih možnostih zdravljenja.
- Zdravila Caprelsa 100 mg filmsko obložene tablete med obdobjem motnje v preskrbi ne uporabljajte za bolnike, ki se zdravijo z zdravilom Caprelsa v odmerku 300 mg na dan. Zdravilo Caprelsa 100 mg filmsko obložene tablete naj se uporablja za pediatrične bolnike in bolnike z odpovedjo ledvic ali podaljšanim QT intervalom. Ker se tablete zdravila Caprelsa 300 mg filmsko obložene tablete ne smejo lomiti, si je treba prizadevati, da se zdravilo Caprelsa 100 mg filmsko obložene tablete prihrani za te bolnike.
- V primeru motnje v preskrbi z zdravilom Caprelsa 300 mg filmsko obložene tablete, vas prosimo, da stopite v kontakt s lokalnim predstavništvom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom Sanofi, da se oceni možnost dobave zdravila Caprelsa 300 mg filmsko obložene tablete iz druge države. To je v posameznih primerih prav tako mogoče za zdravilo Caprelsa 100 mg filmsko obložene tablete (kontaktni podatki predstavništva so navedeni na koncu tega obvestila).

Informacije o zdravilu in dodatne informacije glede motnje v dobavi

- Vandetanib je močan zaviralec receptor-2 žilnega endotelijskega rastnega dejavnika (VEGFR-2 - *vascular endothelial growth factor receptor-2*, receptor epidermalnega rastnega dejavnika (EGFR - *epidermal growth factor receptor*) in RET tirozin-kinaze.
- Zdravilo Caprelsa je indicirano za zdravljenje agresivnega in simptomatskega medularnega raka ščitnice pri bolnikih z neresektabilno lokalno napredovalo ali metastatsko boleznijo.
- Za zdravilo Caprelsa generično zdravilo ni na voljo. Potencialne alternative zdravljenja so omejene in niso povsod na voljo. Alternativne možnosti zdravljenja vključujejo kabozantinib in RET-tarčna zdravila (RET - *rearranged during transfection*/prerazporejen

med transfekcijo) (na voljo le za bolnike, ki imajo znano RET mutacijo).

Namen tega obvestila je obveščanje o motnji v preskrbi z zdravilom Caprelsa in možnostih, ki jih je smiselno pretehtati z namenom zmanjšanja kakršnega koli potencialnega tveganja za bolnike v času motnje v dobavi:

- Zdravje in varnost bolnikov sta prvi prioriteti družbe Sanofi. Prizadevamo si za ublažitev vpliva situacije z dobavo zdravila Caprelsa (vandetanib) 100 mg in 300 mg filmsko obložene tablete na bolnika ter da bi se v najkrajšem možnem času vrnili v stanje redne dobave.
- Začeli smo že z ukrepi za zmanjšanje vpliva omejene dobave, ki so v najboljšem interesu bolnikov in zdravstvenih delavcev. Z zalogami zelo previdno upravljamo, jih razporejamo ter se po potrebi povezujemo z zdravstvenimi organi.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Caprelsa, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o katerem koli neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Imetnik dovoljenja za promet

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nizozemska

Lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Swixx Biopharma d.o.o.
Pot k sejmišču 35,
SI-1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenija
T: +386 1 2355 100
E: medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

S spoštovanjem,

Danijela Veselinović, mag. farm.
Specialist za farmakovigilančne zadeve in RMP
Swixx Biopharma d.o.o.