

Datum: 14.4.2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Menopur prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (humani menopavzni gonadotropin): motnja v preskrbi zaradi neskladnosti v proizvodnji zdravila

Spoštovani,

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

Povzetek

- Podjetje Ferring je v oktobru 2022, po seznanitvi z neodobrenimi spremembami v proizvodnem postopku učinkovine, kot previdnostni ukrep začasno ustavilo dobavo vseh pošilk zdravila Menopur (vse farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja). To je privedlo do motnje v preskrbi z zdravilom v državah EU.
- Podjetje Ferring bo še naprej sodelovalo z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila v državah, za katere bo zdravilo namenjeno, da bi pridobili potrebna dovoljenja in znova začeli dobavljati zdravilo.
- Podatki, ki so trenutno na voljo, ne kažejo na neposredne varnostne težave zaradi sprememb v proizvodnem postopku.
- Glede na pomanjkanje alternativ v več državah članicah EU in morebitno izpraznitev zalog bodo serije zdravila Menopur, proizvedene z neodobrenimi spremembami, ostale na trgu v Sloveniji.
- Pričakuje se, da se bo motnja v preskrbi z zdravilom nadaljevala v letih 2023–2024. V času, ko zdravilo Menopur ni dobavljivo, je treba uporabiti druge možnosti zdravljenja.

Dodatne informacije

Zdravilo Menopur je indicirano za zdravljenje neplodnosti v naslednjih kliničnih okoliščinah:

- Anovulacija, vključno z boleznijo policističnih jajčnikov (PCOD - *polycystic ovarian disease*) pri ženskah, ki se niso odzvale na zdravljenje s klomifenijevim citratom.
- Kontrolirana hiperstimulacija jajčnikov za indukcijo razvoja več foliklov za postopke asistirane reprodukcije (ART - *assisted reproductive technologies*) (npr. zunajtelesna oploditev/prenos zarodkov v maternico (IVF/ET - *in vitro fertilisation/embryo transfer*), prenos gamete v jajcevod (GIFT - *gamete intra-fallopian transfer*) in neposredni vnos semenčice v citoplazmo jajčne celice (ICSI - *intracytoplasmic sperm injection*))

Zdravilo Menopur je visokoprečiščeni humani menopavzni gonadotropin, ki vsebuje folikle stimulirajoči hormon (FSH) in lutenizirajoči hormon (LH) z aktivnostjo v razmerju 1:1. Humani menopavzni gonadotropin pri ženskah, ki nimajo primarne insuficience jajčnikov, izzove rast in razvoj foliklov v jajčnikih ter nastajanje gonadnih steroidov.

Podjetje Ferring je bilo seznanjeno z neodobrenimi spremembami v proizvodnem postopku učinkovine za zdravilo Menopur, zato je kot previdnostni ukrep oktobra 2022 ustavilo dobavo vseh pošiljk zdravila, proizvodnja pri dobavitelju učinkovine pa je bila začasno prekinjena. Spremembe vključujejo uravnoteženje aktivnosti FSH-LH z dodatkom visoko prečiščenega humanega horionskega gonadotropina (hCG). hCG je naraven hormon, ki je prisoten v zdravilu Menopur in prispeva k celokupni aktivnosti LH. Dodani hCG je učinkovina v zdravilu podjetja Ferring (CHORAPUR®/BREVACTID®), ki je odobreno v nekaterih evropskih državah. Družba Ferring zdaj sodeluje z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila v državah, kjer se zdravilo trži, da bi ocenili in dokumentirali spremembe v proizvodnji ter posodobili dokumentacijo o zdravilu. Zaradi prekinitve proizvodnje in postopkov validacije, ki so potrebni za regulativno posodobitev, je prišlo do pomanjkanja zdravila Menopur na trgu. Medtem ko se je dobava zdravila Menopur v nekaterih državah znova začela ali naj bi se pričela v prvi polovici leta 2023, se pričakuje, da se bo motnja v preskrbi v Republiki Sloveniji v letih 2023 in 2024 nadaljevala.

Pred začetkom zdravljenja je treba preveriti ali je zdravilo Menopur na voljo. Če med zdravljenjem pride do pomanjkanja zdravila Menopur, mora zdravnik oceniti druge možnosti zdravljenja.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Menopur 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/).

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravili

Imetnik DzP	Imena zdravil	e-pošta	Telefon
Po pooblastilu imetnika DzP: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Nemčija:	Menopur 75 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje Menopur 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	vigilanca@salus.si	01 589 91 78
SALUS, Veletrgovina, d.o.o., Litostrojska Cesta 46A, 1000 Ljubljana	Menopur 1200 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		

S spoštovanjem,

mag. Darja Lončar
Vodja regulative