

Številka: 1382-30/2011
Datum: 16.8.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**
Motnje v preskrbi z zdravilom Caelyx (doksorubicinijev klorid)

Evropska agencija za zdravila (EMA) obvešča, da bo preskrba z zdravilom Caelyx v nekaterih državah članicah od avgusta 2011 dalje verjetno motena.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA zato svetuje, naj se zdravilo prednostno predpisuje bolnikom, ki se z njim že zdravijo in da naj se pri ostalih bolnikih razmisli o zdravljenju z drugim zdravilom.

Zdravilo Caelyx, liposomski pripravek, je doksorubicinijev klorid, na voljo kot koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje metastatskega raka dojke, napredovalega raka jajčnikov, z aidsom povezanega Kaposijevega sarkoma (KS) in za zdravljenje napredujočega multiplega mieloma.

Družba, ki zdravilo trži, je obvestila EMA, da je zaradi težav z zmogljivostjo na mestu proizvodnje (Ben Venue Laboratories, ZDA) in pregleda procesa proizvodnje prišlo do zakasnele izdaje serij zdravila na trg EU. Posledično se lahko v nekaterih državah članicah od avgusta 2011 dalje pojavi pomanjkanje zdravila. Občasne motnje s preskrbo lahko trajajo do konca leta 2011.

Priporočila CHMP za obdobje pomanjkanja zdravila so:

Zdravniki naj odločijo o zdravljenju glede na posameznega bolnika ob upoštevanju razpoložljivih možnosti zdravljenja. Upoštevati je treba:

- V obdobju pomanjkanja zdravila je treba z zdravilom prednostno zdraviti bolnike, ki zdravilo Caelyx že prejemajo.
- Bolnikom, ki prejemajo zdravilo, je treba pojasniti, da vzrok za pomanjkanje zdravila ni težava glede varnosti ali kakovosti zdravila.
- Zdravila, ki vsebujejo neliposomske ali nepegilirane oblike doksorubicina niso bioekvivalentne zdravilu Caelyx, uporabljamo pa jih lahko le kot drugo alternativno zdravljenje po pregledu koristi in tveganja za posameznega bolnika.
- Kot drugo alternativno zdravljenje lahko pridejo v poštev neantraciklinska zdravila proti raku.

Odbor sodeluje z družbo Janssen-Cilag pri reševanju težav s preskrbo z zdravilom, zdravnike v EU pa bodo obvestili o težavah z zalogo zdravila in o napotkih glede predpisovanja v času pomanjkanja.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/08/WC500110110.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

