

Επικοινωνία για έλλειψη φαρμακευτικού προϊόντος

29 Ιουλίου 2025

Zypadhera (κόνις παμοϊκής μονοϋδρικής ολανζαπίνης <210 mg / 300 mg / 405 mg> και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης): έλλειψη εφοδιασμού

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η CHEPLAPHARM Registration GmbH, ενημερώνει τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με την τρέχουσα κρίσιμη έλλειψη του Zypadhera.

Επισκόπηση της κατάστασης

- Από το 2024, παρατηρείται έλλειψη του Zypadhera. Η έλλειψη αφορά όλες τις περιεκτικότητες του φαρμάκου < 210 mg / 300 mg / 405 mg > και αναμένεται να διαρκέσει μέχρι τον Οκτώβριο του 2025.
- Η έλλειψη οφειλόταν αρχικά σε προβλήματα στην παραγωγή της βελόνας των 50 mm που παρέχεται με το φάρμακο.
- Η έλλειψη επιδεινώθηκε λόγω πρόσθετων προβλημάτων στην παραγωγική και εφοδιαστική αλυσίδα της υπάρχουσας μονάδας και κατά την υλοποίηση μιας νέας μονάδας παραγωγής, ένα ποιοτικό ελάττωμα είχε ως αποτέλεσμα να παρατηρηθούν σωματίδια σε δύο παρτίδες του φαρμάκου. Οι προβληματικές παρτίδες δεν κυκλοφόρησαν στην αγορά, επιδεινώνοντας περαιτέρω το πρόβλημα του εφοδιασμού.
- Η έλλειψη επηρεάζει όλες τις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ όπου κυκλοφορεί το προϊόν (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Δανία, Εσθονία, Ισπανία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σλοβακία και Σουηδία).

Μέτρα αντιμετώπισης

Για να περιοριστεί ο αντίκτυπος της έλλειψης, ο ΚΑΚ συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τις αρμόδιες Εθνικές Αρχές για την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης. Για την αντιμετώπιση και βελτίωση της κατάστασης, έχουν ληφθεί τα εξής μέτρα:

- αύξηση των βαρδιών παραγωγής στη μονάδα παραγωγής,
 - λήψη διορθωτικών και προληπτικών μέτρων για την αντιμετώπιση του ποιοτικού ελαττώματος,
 - αναδιανομή του αποθέματος εντός της ΕΕ και χρήση του παγκόσμιου αποθέματος με δίκαιο και ισότιμο τρόπο.
-

Κατά τη διάρκεια της έλλειψης, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει:

- **Να μη συνταγογραφούν το Zypadhera σε καινούργιους ασθενείς, προκειμένου να διατηρηθεί/εξασφαλιστεί η προμήθεια σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αυτό το φάρμακο και για τους οποίους δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες.**
- **Κατά την αλλαγή της αγωγής ενός ασθενούς από Zypadhera σε άλλο αντιψυχωτικό φάρμακο, να λαμβάνουν υπόψη τα εξής:**
 - **Στην ΕΕ δεν διατίθεται άλλο σκεύασμα ολανζαπίνης βραδείας αποδέσμευσης σε ενέσιμη μορφή.**
 - **Κατά την αλλαγή φαρμάκων, να ακολουθούν τις σχετικές οδηγίες που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο.**
 - **Δεν έχει γίνει συστηματική συλλογή δεδομένων που να αφορούν συγκεκριμένα την αλλαγή της θεραπείας ασθενών από Zypadhera σε άλλα αντιψυχωτικά φαρμακευτικά προϊόντα.**
 - **Το παμοϊκό άλας της ολανζαπίνης επιτρέπει την αργή συνεχή απελευθέρωση της ολανζαπίνης, η οποία ολοκληρώνεται περίπου έξι έως οκτώ μήνες μετά από την τελευταία ένεση. Συνεπώς, χρειάζεται επίβλεψη από κλινικό γιατρό όταν κρίνεται απαραίτητη ιατρικά η αλλαγή σε άλλο αντιψυχωτικό προϊόν, ιδιαίτερα τους 2 πρώτους μήνες μετά τη διακοπή χορήγησης του Zypadhera.**
 - **Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η αλλαγή σε άλλο αντιψυχωτικό φάρμακο ενέχει κίνδυνο υποτροπής. Συνεπώς, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υποτροπής. Εναλλακτικές μορφές, όπως από του στόματος χορηγούμενες θεραπείες, ενδέχεται να σχετίζονται με μειωμένη συμμόρφωση.**

Ιστορικό της έλλειψης

Το Zypadhera ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με σχιζοφρένεια, οι οποίοι είχαν σταθεροποιηθεί ικανοποιητικά κατά τη διάρκεια της οξείας θεραπείας με από του στόματος χορηγούμενη ολανζαπίνη. Έχει εγκριθεί στην ΕΕ από τον Νοέμβριο του 2008 και διατίθεται ως κόνις 210 mg, 300 mg and 405 mg με διαλύτη για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Η κρίσιμη έλλειψη του Zypadhera ξεκίνησε το 2024, μετά από πρόβλημα στην παραγωγή των βελόνων των 50 mm που παρέχονται μαζί με το φάρμακο. Στην παρούσα φάση, παρατηρείται επιδείνωση της έλλειψης λόγω άλλων προβλημάτων στην παραγωγή, όπως:

- Μη διαθεσιμότητα φιαλιδίων δραστικής ουσίας και δυσκολίες στη διανομή.
- Αλλαγή στη μονάδα παραγωγής των βελόνων και στην επωνυμία του κατασκευαστή.
- Δυσλειτουργία του εξοπλισμού παραγωγής και ανάγκη αγοράς νέου εξοπλισμού.
- Εντοπίστηκε ένα ποιοτικό ελάττωμα (ορατά σωματίδια) σε δύο παρτίδες του Zypadhera. Οι εν λόγω παρτίδες δεν κυκλοφόρησαν στην αγορά.
- Προκλήθηκαν περαιτέρω καθυστερήσεις στην παραγωγή λόγω της αλλαγής του παραγωγού εκδόχων από έναν τρίτο παραγωγό.

Λόγω του ποιοτικού ελαττώματος, η παραγωγή διακόπηκε προσωρινά, επιδεινώνοντας περαιτέρω την κατάσταση έλλειψης. Το πρόβλημα αυτό επιλύθηκε και η παραγωγή επανεκκινήθηκε. Ωστόσο, λόγω των προαναφερθέντων προβλημάτων παραγωγής και εφοδιασμού, η έλλειψη αναμένεται να διαρκέσει μέχρι τον Οκτώβριο του 2025 σε όλες της χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ όπου κυκλοφορεί το φάρμακο.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την έλλειψη, συμβουλευτείτε τον [ΕΟΦ](#).

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

ΦαρμαΣυν ΑΕ

Email: info@farmasyn.gr

Τηλ.: 2105777140

Παραρτήματα (κατά περίπτωση)