

Ανακοίνωση έλλειψης φαρμάκου (MSC)

27 Αυγούστου, 2025

Visudyne (βερτεπορφίνη, κόνις για διάλυμα προς έγχυση, 15 mg): η έλλειψη επάρκειας θα συνεχιστεί μέχρι το τέλος του 2026

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

η CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH ανανεώνει την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας σχετικά με την έλλειψη του Visudyne.

Επισκόπηση της κατάστασης

- Από τον Μάιο του 2020 υπάρχει έλλειψη του Visudyne λόγω μειωμένης δυνατότητας παραγωγής.
- Παρόλο που η δυνατότητα προμήθειας του Visudyne αποκαταστάθηκε εν μέρει το πρώτο τρίμηνο του 2022, παραμένει ανεπαρκής για να καλύψει πλήρως τη ζήτηση. Κατά συνέπεια, η τρέχουσα προσέγγιση για μειωμένες και ελεγχόμενες παραδόσεις θα συνεχιστεί στο άμεσο μέλλον, με αποτέλεσμα να συνεχιστεί η έλλειψη μέχρι το τέλος του 2026.
- Δημιουργείται μια νέα εφοδιαστική αλυσίδα για να εξασφαλιστεί μια πιο σταθερή διάθεση του Visudyne στις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ. Ωστόσο, λόγω καθυστερήσεων στην παραγωγή, η αλυσίδα αυτή δεν θα είναι έτοιμη πριν από τον Ιούλιο του 2026. Η CHEPLAPHARM θα ήθελε να τονίσει ότι το Visudyne είναι επί του παρόντος το μοναδικό φαρμακευτικό προϊόν στην ΕΕ/τον ΕΟΧ που περιέχει βερτεπορφίνη.
- Η CHEPLAPHARM δεσμεύεται να εξασφαλίσει τη δίκαιη και ισότιμη διανομή του Visudyne, με βάση τα προϋπάρχοντα δεδομένα της ζήτησης, και θα δώσει προτεραιότητα στην προμήθειά του σε ασθενείς των κρατών μελών που πλήττονται περισσότερο από την έλλειψη. Η έλλειψη δεν οφείλεται σε θέματα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας ή ποιότητας του Visudyne.

Μέτρα για την άμβλυνση του προβλήματος

Για να διαχειριστεί την έλλειψη, η CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Ε.Ο.Φ. για τη λήψη μέτρων άμβλυνσης, συμπεριλαμβανομένης της προσεκτικής διανομής των αποθεμάτων με βάση τη ζήτηση.

Για όσο διάστημα διαρκεί η έλλειψη, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει:

- ***Να λαμβάνετε υπόψη την περιορισμένη διαθεσιμότητα του Visudyne κατά τον προγραμματισμό, την ιεράρχηση και τη συνταγογράφηση θεραπειών.***
- ***Να συντονίζετε με τις αρμόδιες υγειονομικές αρχές και να τηρείτε τις οδηγίες τους, όπου αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα λάβουν τη θεραπευτική αγωγή οι ασθενείς που την έχουν περισσότερο ανάγκη.***

- **Ανατρέξτε στον κατάλογο ελλείψεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (www.eof.gr) για επιπλέον πληροφορίες.**

Ιστορικό της έλλειψης

Το Visudyne είναι εγκεκριμένο για τη θεραπεία ενηλίκων με εξιδρωτική (υγρή) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD) με επικρατούσα κλασική υποβοθριακή χοριοειδική νεοαγγείωση (CNV) ή ενηλίκων με υποβοθριακή χοριοειδική νεοαγγείωση, η οποία έχει προκληθεί από παθολογική μυωπία.

Από τον Μάιο του 2020, η προμήθεια του Visudyne έχει διακοπεί λόγω απροσδόκητης βλάβης στη γραμμή συσκευασίας. Για την αποκατάσταση της επάρκειας, η διαδικασία παραγωγής μεταφέρθηκε σε μια εναλλακτική προϋπάρχουσα γραμμή παραγωγής στο ίδιο κτήριο, με ισοδύναμα μηχανήματα και χρησιμοποιώντας την ίδια τεχνολογία και διαδικασία. Το πρώτο τρίμηνο του 2022 η παραγωγή αποκαταστάθηκε, αλλά με περιορισμένη παραγωγική ικανότητα που δεν μπορεί να καλύψει τη ζήτηση. Ως αποτέλεσμα, οι παραδόσεις θα είναι σταθερές, αλλά οι ποσότητες του Visudyne αναμένεται να είναι περιορισμένες, με αποτέλεσμα να συνεχιστεί η έλλειψη μέχρι το τέλος του 2026.

Η περιορισμένη διαθεσιμότητα συνεχίζει να επηρεάζει όλες τις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ όπου διατίθεται το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων της Αυστρίας, του Βελγίου, της Κύπρου, της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Φινλανδίας, της Γαλλίας, της Γερμανίας, της Ελλάδας, της Ιρλανδίας, της Ιταλίας, του Λουξεμβούργου, των Κάτω Χωρών, της Νορβηγίας, της Πολωνίας, της Πορτογαλίας, της Ισπανίας και της Σουηδίας. Με βάση τα προϋπάρχοντα δεδομένα της ζήτησης, η CHEPLAPHARM θα εξασφαλίσει τη δίκαιη και ισότιμη διανομή του Visudyne σε όλες τις επηρεαζόμενες αγορές, προκειμένου να διασφαλιστεί η θεραπεία των επειγόντων περιστατικών.

Τα τέσσερα τελευταία χρόνια έχουν πραγματοποιηθεί δύο άμεσες ανακοινώσεις στους επαγγελματίες υγείας (DHPC), τις οποίες μπορείτε να βρείτε στους παρακάτω συνδέσμους:.

- DHPC που δημοσιεύθηκε στον ιστότοπο του EMA στις 5 Νοεμβρίου 2021:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-restriction-until-end-q12022_en.pdf
- DHCP που δημοσιεύθηκε στον ιστότοπο του EMA στις 12 Αυγούστου 2022:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-limitation-until-end-2023_en.pdf

Η παρούσα επιστολή αποσκοπεί να ενημερώσει για την παράταση της έλλειψης, όπως και για το χρονοδιάγραμμα σύστασης της νέας εφοδιαστικής αλυσίδας, η οποία θα διασφαλίσει τη σταθερή προμήθεια του Visudyne στις χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ στο μέλλον.

Επικοινωνία με την εταιρεία

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 3834 451-0
Ιστότοπος: www.cheplapharm.com
e-mail: info@cheplapharm.com