Επικοινωνία για την Έλλειψη Φαρμακευτικού Προϊόντος

5 Νοεμβρίου 2026

Προγραμματισμένη οριστική διακοπή κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EMEND 125 mg σκληρά καψάκια & EMEND 80 mg σκληρά καψάκια (απρεπιτάντη)

Αξιότιμε/η Επαγγελματία Υγείας,

Η Merck Sharp & Dohme B.V., ως Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) του φαρμακευτικού προϊόντος, θα ήθελε να ενημερώσει τους Επαγγελματίες Υγείας για την προγραμματισμένη οριστική διακοπή της εμπορικής διάθεσης του EMEND (απρεπιτάντη) σε όλες τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ, συμπεριλαμβανομένης της Ελλάδας. Ως εκ τούτου, έχουν ήδη αναφερθεί ελλείψεις σε ορισμένες χώρες. Ο χρόνος και η έκταση των πιθανών επιπτώσεων στη διαθεσιμότητα διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και τη μορφή του προϊόντος. Έως τον Μάιο του 2028, αναμένεται να έχει διακοπεί η κυκλοφορία του προϊόντος σε όλες τις χώρες.

Επισκόπηση της κατάστασης

- Η Merck Sharp & Dohme B.V. αποφάσισε να διακόψει οριστικά την εμπορική διάθεση και την προμήθεια όλων των φαρμακοτεχνικών μορφών του EMEND στις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ, συμπεριλαμβανομένου του EMEND 125 mg & EMEND 80 mg σκληρά καψάκια που διατίθενται στην Ελλάδα. Η οριστική διακοπή κυκλοφορίας είχε δηλωθεί στον ΕΟΦ με αριθμό πρωτοκόλλου 63644/20-05-2026.
- Η απόφαση διακοπής της εμπορικής διάθεσης και της προμήθειας του EMEND σχετίζεται με εμπορικούς λόγους και δε σχετίζεται με θέματα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας ή ποιότητας του.
- Η προγραμματισμένη οριστική διακοπή κυκλοφορίας επηρεάζει όλες τις χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ όπου το προϊόν διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων χωρών:

  Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Τσεχική Δημοκρατία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Νορβηγία, Σλοβακία, Σλοβενία και Σουηδία για το EMEND 125 mg & EMEND 80 mg σκληρά καψάκια,

- Ο χρόνος της οριστικής διακοπής διαφέρει ανά χώρα και μορφή, ανάλογα με τον ρυθμό εξάντλησης των διαθέσιμων αποθεμάτων.

Μέτρα διαχείρισης

Η Merck Sharp & Dohme B.V. συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές για να διασφαλίσει ότι οι Επαγγελματίες Υγείας έχουν επαρκή χρόνο για τη διαχείριση της οριστικής διακοπής κυκλοφορίας του προϊόντος.

Ενόψει της οριστικής διακοπής κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, οι Επαγγελματίες Υγείας πρέπει:

- Να επαναξιολογήσετε τα τρέχοντα σχέδια θεραπείας και να εξετάσετε εναλλακτικές θεραπείες για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.

- Οι εναλλακτικές λύσεις μπορούν να περιλαμβάνουν ένα άλλο φάρμακο που περιέχει απρεπιτάντη ή ένα φάρμακο της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας, όπως το Ivemend (fosaprepitant) κόνις για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
- Για παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω, δε διατίθεται άλλο εναλλακτικό φάρμακο σε κόνι για πόσιμο εναιώρημα (*το EMEND σε κόνι για πόσιμο εναιώρημα δεν κυκλοφόρησε στην Ελλάδα*). Για να διασφαλιστεί η συνέχεια της φροντίδας για παιδιά και βρέφη που χρειάζονται αυτό το σκεύασμα, οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να ακολουθήσετε τις σχετικές εθνικές οδηγίες και να αξιολογήσετε κατάλληλες θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις, εφόσον είναι διαθέσιμες. Η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη (EDQM) έχει εκδώσει επίσημες οδηγίες για την παρασκευή μιας εναλλακτικής υγρής μορφής για χορήγηση από στόματος χρησιμοποιώντας καψάκια για ενήλικες.
- Άλλες θεραπευτικές επιλογές, όπως οι ανταγωνιστές των υποδοχέων 5-HT3, είναι επίσης διαθέσιμες σε παιδιατρικά σκευάσματα, αν και δεν είναι ισοδύναμες ως προς το μηχανισμό δράσης.

Για περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές, συμβουλευτείτε τον κατάλογο ελλείψεων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τον αντίστοιχο εθνικό κατάλογο ή επικοινωνήστε με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Για να διασφαλιστεί η συνέχεια της προμήθειας και της περίθαλψης των ασθενών, η Merck Sharp & Dohme B.V. προσφέρεται να μεταβιβάσει την άδεια κυκλοφορίας σε ενδιαφερόμενο τρίτο μέρος ή, σύμφωνα με το άρθρο 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να επιτρέψει σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιήσει τη σχετική φαρμακευτική, μη κλινική και κλινική τεκμηρίωση για να συνεχίσει να κυκλοφορεί το προϊόν.

Ιστορικό του φαρμάκου

Το EMEND είναι ένας αντιεμετικός παράγοντας που διατίθεται σε κόνι για πόσιμο εναιώρημα και σκληρά καψάκια. Το EMEND χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιεμετικούς παράγοντες ως εξής:

Τα EMEND 125 mg σκληρά καψάκια & EMEND 80 mg σκληρά καψάκια ενδείκνυνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με ισχυρή και μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία του καρκίνου σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών.

Το EMEND 125 mg κόνις για πόσιμο εναιώρημα (*η συγκεκριμένη μορφή δεν κυκλοφόρησε στην Ελλάδα)* ενδείκνυται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με ισχυρή και μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία του καρκίνου σε παιδιά, νήπια και βρέφη από την ηλικία των 6 μηνών έως 12 ετών.

Για τυχόν ερωτήσεις, μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας στα ακόλουθα στοιχεία: dpoc.greece@msd.com, τηλ.: +302109897300. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +302132040337, Ιστότοπος: http://www.eof.gr, http://www.kitrinikarta.gr. Σας ευχαριστούμε θερμά για την κατανόηση και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την MSD ΑΦΕΕ

Ελευθερία Χατζηδάκη
Exec. Director Regulatory Affairs

Signed by:
Hadjidaki, Eleftheria
D0D6DBD37DEE43E...

Λάζαρος Πουγγίας
Sr. Director Medical Affairs

Signed by:
Pouglias, Lazaros
87075E3D706C431...