Επικοινωνία για την έλλειψη φαρμακευτικού προϊόντος

29 Οκτωβρίου 2026

TEGSEDI® (ινοτερσένη νατριούχος, 284 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα): προγραμματισμένη διακοπή κυκλοφορίας (οριστική διακοπή)

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η Akcea Therapeutics Ireland Limited θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με την οριστική διακοπή του TEGSEDI (ινοτερσένη νατριούχος) στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από την 1η Μαρτίου 2027 και μετά.

Επισκόπηση της κατάστασης

- **Η Akcea Therapeutics Ireland Limited διακόπτει το Tegsedi για εμπορικούς λόγους (χαμηλή χρήση του προϊόντος και φυσική μετάβαση σε άλλες εμπορικά διαθέσιμες θεραπείες). Η υποβολή της απόσυρσης της άδειας κυκλοφορίας έχει προγραμματιστεί για την 1η Μαρτίου 2027.**
- **Η διακοπή αφορά όλες τις χώρες της ΕΕ στις οποίες κυκλοφορεί το προϊόν, και συγκεκριμένα την Αυστρία, τη Βουλγαρία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, την Πολωνία, την Πορτογαλία, την Ισπανία και τη Σουηδία. Οι εθνικές υποβολές για την απόσυρση θα πραγματοποιηθούν σε αυτές τις χώρες όπου το προϊόν κυκλοφορεί στην αγορά και προγραμματίζονται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις ως προς τον χρόνο προειδοποίησης.**
- **Η παρούσα διακοπή θα είναι οριστική.**
- **Η διακοπή του προϊόντος δεν οφείλεται σε ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την ποιότητα του TEGSEDI®.**

Μέτρα μετριασμού

Για τη διαχείριση της διακοπής του προϊόντος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τις εθνικές αρμόδιες αρχές προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος για την ενημέρωση των εθνικών αρχών και την προετοιμασία των επαγγελματιών υγείας.

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη διακοπή του προϊόντος, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει:

- **Να μη συνταγογραφούν το Tegsedi σε νέους ασθενείς.**
- **Να μεταφέρουν όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος TEGSEDI σε κατάλληλη εμπορικά διαθέσιμη εναλλακτική θεραπεία που ενδείκνυται για τη θεραπεία της πολυνευροπάθειας σταδίου 1 ή σταδίου 2 σε ενήλικες ασθενείς με κληρονομική αμυλοείδωση από τρανσθυρετίνη (hATTR).**
- **Να συμβουλεύονται τον κατάλογο ελλείψεων του EMA, το αντίστοιχο εθνικό μητρώο ελλείψεων *(εφόσον διατίθεται)* ή την αντίστοιχη εθνική αρμόδια αρχή για περισσότερες πληροφορίες.**

Ιστορικό σχετικά με την έλλειψη

Η Akcea Therapeutics Ireland Limited θα διακόψει οριστικά το TEGSEDI (ινοτερσένη) στην ΕΕ και θα υποβάλει την απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας την 1η Μαρτίου 2027. Πρόκειται για εμπορική απόφαση που βασίζεται στη χαμηλή χρήση του προϊόντος και δεν σχετίζεται με ζητήματα παραγωγής, ποιότητας ή ασφάλειας που να αφορούν το TEGSEDI. Η Akcea θεωρεί ότι αυτή η απόσυρση δεν θα στερήσει την κατάλληλη θεραπεία από τους ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με πολυνευροπάθεια λόγω κληρονομικής ATTR, καθώς υπάρχουν αρκετές εγκεκριμένες και διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες.

Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία

Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορούν να αναφέρονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω της διεύθυνσης adverseevent@ionis.com.

Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με το τμήμα ιατρικών πληροφοριών του διανομέα (Sobi) στον αριθμό +46 8 697 20 00 ή στη διεύθυνση medical.info@sobi.com εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα επιστολή. Η παρούσα επιστολή δεν προορίζεται να αποτελέσει πλήρη περιγραφή των οφελών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του TEGSEDI. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη Sobi, καλέστε στον αριθμό +46 8 697 20 00 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.sobi.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ionis Pharmaceuticals, καλέστε στον αριθμό 1-760-931-9200 ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.ionispharma.com.

***Παραρτήματα** (εάν υπάρχουν)*

<Σύνδεσμος/παραπομπή σε άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες, όπως πληροφορίες στον ιστότοπο αρμόδιας αρχής>