Директна комуникација до здравствените работници

Actemra® (tocilizumab)-Известување за привремен недостиг во снабдување за 162 mg раствор за инјектирање (претходно наполнет шприц) и Actemra® концентрат за раствор за инфузија (IV) и препораки за справување со потенцијалниот ризик од влошување на болеста кај пациентите

Почитуван здравствен работник,

F. Hoffmann-La Roche Ltd / Roche Registration GmbH во договор со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да ве информираат за следново:

Преглед

• Се очекува привремено да има недостаток на снабдување со Actemra® (tocilizumab) - во Р.С. Македонија на следниов начин:

- Actemra®162 mg, раствор за поткожна инјекција SC (претходно наполнет шприц) се очекува привремено да има недостаток во снабдување од во период од 4 недели помеѓу октомври и ноември 2021. Се очекува повторно снабдување од декември 2021.

- Actemra® 20 mg/ml, концентрат за раствор за инфузија IV (вијали) се очекува привремено да има недостаток во снабдување до декември 2021. Се очекува повторно снабдување од јануари 2022.

• За време на овој прекин во снабдувањето, Ве молиме да направите повторна процена на севкупната состојба на болеста на пациентот, режимот на лекување и потенцијалниот ризик од влошување на болеста (доколку се пропуштат дозите на Actemra за време на недостатокот од приближно 4 недели). Во случај на Actemra поткожна инјекција (SC), земете го предвид бројот на неискористени претходно наполнети шприцеви кои се во сопственост на индивидуалниот пациент.

• Ризик од влошување на болеста (зголемена активност на болеста/влошување на симптомите) во одобрените индикации за IV и/или SC формулации ((ревматоиден артритис (RA) (возрасни), гиганто-целуларен артритис (GCA) (возрасни), јувенилен идиопатски полиартритис (pJIA) (2 години и постари), системски јувенилен идиопатски артритис (sJIA) (1 година и постари)) не може да се исклучат ако пациентите пропуштаат една или повеќе планирани дози на Actemra за време на овој привремен недостаток.

- Синдром на ослободување на цитокини (cytokine-release syndrome (CRS)) предизвикан од CAR-T клетки кај возрасни пациенти и педијатриски пациенти на возраст од 2 години и постари (само IV)

Целта на оваа комуникација е да ве информира за претстојниот привремен недостиг во снабдување за на Actemra 162 mg, раствор за поткожно инјектирање (Actemra SC, претходно наполнет шприц) и Actemra 20 mg/mL, концентрат за раствор за инфузија (Actemra IV), и да се обезбедат можности што треба да се земат предвид за да се ублажи секој потенцијален ризик од влошувањето на состојбата кај пациентите за време на овој недостаток.

Овој недостаток во снабдувањето не се појави од каква било каква безбедносна причина. За време на пандемијата COVID-19, побарувачката за Actemra се зголемува со невидена стапка на глобално ниво.

Рош внимателно разгледа различни опции за тоа како најдобро да се премости овој јаз помеѓу понудата и побарувачката. За Actemra SC ќе има контролирана и скалеста стратегија за дистрибуција која има за цел да обезбеди ниту една земја да нема недостаток од Actemra SC повеќе од 3 до 6 недели. За Actemra IV, ситуацијата континуирано проактивно се следи. Целта е да се минимизира влијанието врз секој пациент. Сепак, различни земји ќе бидат погодени во различни временски периоди, во зависност од тековните залихи, и не може да се исклучи дека некои земји може да доживеат недостаток на Actemra SC и Actemra IV во исто време. Различни земји ќе бидат погодени во различно време во зависност од тековните залихи; датумите кога се очекува да биде недостатокот во снабдување во вашата земја, се соопштуваат подолу и во прегледот погоре.

Рош итно работи на зголемување на производствениот капацитет и снабдување преку проширување на производствената мрежа и преку активна соработка со надворешни партнери за да го максимизира производството на Actemra, насекаде каде што е можно со цел да се зголеми достапната на лекот на глобално ниво.

Врз основа на тековните податоци, очекуваме да имаме недостаток на понуда Р.С.Македонија на следниов начин:

- Actemra®162 mg, раствор за поткожна инјекција SC (претходно наполнет шприц) се очекува привремено да има недостаток во снабдување од во период од 4 недели помеѓу октомври и ноември 2021. Се очекува повторно снабдување од декември 2021.