

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Caprelsa (wandetanib), 100 mg, 300 mg, tabletki powlekane: tymczasowe ograniczenia dostaw produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi, działając w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Spodziewane są tymczasowe ograniczenia w dostawach produktu leczniczego Caprelsa, 100 mg i 300 mg, tabletki powlekane. W Polsce tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Caprelsa, 100 mg, tabletki powlekane jest spodziewane od lipca 2022. Prognozowany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw przypada w IV kwartale 2022.**
- **Obecnie nie przewiduje się braków produktu Caprelsa, 300 mg, tabletki powlekane, jednak spodziewany brak Caprelsa, 100 mg może mieć wpływ na dostępność Caprelsa, 300 mg.**
- **Ograniczenie dostaw wynika z niespodziewanej zmiany dostawcy substancji czynnej oraz zwiększenia zapotrzebowania na produkt leczniczy Caprelsa na całym świecie.**
- **Nie ma ryzyka dla pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Caprelsa z serii obecnie dostępnych na rynku – można je nadal stosować.**
- W przypadku, gdy produkt leczniczy Caprelsa jest niedostępny, zachęca się fachowych pracowników ochrony zdrowia do rozważenia alternatywnych sposobów leczenia.
- Produkt leczniczy Caprelsa, 100 mg, tabletki powlekane nie powinien być stosowany w czasie ograniczenia dostaw u pacjentów leczonych produktem leczniczym Caprelsa 300 mg na dobę. Produkt leczniczy Caprelsa, 100 mg, tabletki powlekane należy zachować dla pacjentów pediatrycznych oraz dla pacjentów z niewydolnością nerek lub wydłużonym odstępem QT. W związku z tym, że produktu Caprelsa, 300 mg, tabletki powlekane nie można dzielić, należy dołożyć wszelkich starań, aby produkt Caprelsa, 100 mg, tabletki powlekane, zachować właśnie dla tych pacjentów.



Informacje o produkcji oraz ogólne informacje o ograniczeniach w dostawach

- Produkt leczniczy Caprelsa (vandetanib) jest silnym inhibitorem czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego 2 (VEGFR-2 - ang. *vascular endothelial growth factor receptor-2*), receptora czynnika wzrostu naskórka (EGFR - ang. *epidermal growth factor receptor*) i kinaz tyrozynowych RET (RET - ang. *rearranged during transfection*).
- Produkt leczniczy Caprelsa jest wskazany w leczeniu agresywnego, objawowego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego i nieoperacyjnego raka rdzeniastego tarczycy.
- Nie istnieje lek generyczny będący odpowiednikiem produktu leczniczego Caprelsa. Ewentualne alternatywne opcje terapeutyczne są ograniczone i obejmują leki celowane na RET (tylko w przypadku pacjentów, u których potwierdzono występowanie mutacji RET).

Komunikat ten ma na celu poinformowanie Państwa o spodziewanych brakach w dostawach produktu leczniczego Caprelsa oraz dostarczeniu informacji o możliwych działaniach, które należy rozważyć aby zminimalizować ewentualne ryzyko dla pacjentów w okresie występowania ograniczeń w dostawach.

- Firma Sanofi dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować skutki obecnych braków produktu leczniczego Caprelsa (Vandetanib), 100 mg, 300 mg, tabletki powlekane, na poziomie pacjenta oraz, aby jak najszybciej przywrócić normalny tryb dostaw
- Wdrożone zostały działania mające na celu zminimalizowanie skutków ograniczeń w dostawach poprzez racjonalne zarządzanie zapasami i ich alokacją oraz, w razie potrzeby, współpracę z organami opieki zdrowotnej.
- W przypadku wystąpienia braku produktu leczniczego Caprelsa, 300 mg, tabletki powlekane można rozważyć import z innego kraju, podobnie jak w przypadku Caprelsa, 100 mg, tabletki powlekane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Caprelsa zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>



Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie:

www.urpl.gov.pl

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00

www.sanofi.pl

Produkt leczniczy Caprelsa jest dodatkowo monitorowany. Umożliwia to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numer telefonu: 22 280 00 00.

Z poważaniem,

Agnieszka Piasecka

Menadżer ds. medycznych

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.