

Information zu Metalyse®**Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG**

23. September 2022

**Metalyse® 10.000 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung,**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Boehringer Ingelheim Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Der derzeit auf dem EU-Markt herrschende Lieferengpass von Metalyse® wird voraussichtlich bis 2024 andauern
- Zur Abmilderung des derzeitigen Lieferengpasses werden Maßnahmen getroffen, um sowohl kurz- als auch langfristig die bestmögliche Anwendung verfügbarer Produkte und damit die Versorgung im Interesse der Patienten sicherzustellen
- Die klinische Anwendung verfügbarer Ware ist sorgfältig zu planen, um unnötigen Verwurf zu vermeiden. Vorräte sind den Vorgaben entsprechend aufzubewahren

Hintergrund zum Lieferengpass

Metalyse® ist zugelassen bei Erwachsenen zur thrombolytischen Therapie bei Verdacht auf akuten Herzinfarkt mit andauernder ST-Streckenhebung oder frischem Linksschenkelblock innerhalb 6 Stunden nach Symptombeginn eines akuten Herzinfarkts.

Der Lieferengpass der Thrombolytika beruht auf einer steigenden Anzahl von Patienten, die für thrombolytische Behandlungen in Frage kommen, während die Produktionskapazitäten von Boehringer Ingelheim die maximale Auslastung erreicht haben.

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.boehringer-ingelheim.deSitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206Deutsche Bank AG
BIC: DEUTDE5MXXX
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbHGeschäftsführung
Dr. Sabine Nikolaus
(Vorsitzende)
Martin Beck
Jan Faßbender
Christjan Knudsen
Andreas KrügerVorsitzende des Aufsichtsrates
Dr. Elke SimonSitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260

Der Herstellungsprozess der biopharmazeutischen Arzneimittel ist komplex und kann nicht weiter beschleunigt werden, um die Nachfrage kurzfristig zu decken.

Maßnahmen zur Abschwächung des Lieferengpasses

- Die EMA prüft derzeit eine Verlängerung der Haltbarkeit von Metalyse® von 24 auf 36 Monate. Boehringer Ingelheim hat die relevanten Daten zur Stabilität Ende August 2022 der EMA vorgelegt.
- Boehringer Ingelheim plant, die Produktionskapazitäten für Metalyse® durch das Etablieren eines weiteren Produktionsstandorts innerhalb der nächsten 3 Jahre auszuweiten.

Empfehlungen für die Anwendung

Die Versorgungslage mit Actilyse® und Metalyse® wird in allen Ländern, in denen diese Präparate vermarktet werden, angespannt bleiben. Actilyse® 10, 20 und 50 mg ist eine zugelassene thrombolytische Therapie, die bei akutem Herzinfarkt als Alternative zu Metalyse® angewendet werden kann. Jedoch ist Actilyse® in vielen Märkten ebenfalls von Liefereinschränkungen und -engpässen betroffen. Hintergrund hierfür sind Produktionseinschränkungen, erhöhte Nachfrage und eine vermehrte Verwendung von Actilyse® anstelle von Metalyse®. Es wird darauf hingewiesen, dass Metalyse® und Actilyse® innerhalb der zugelassenen Indikation angewendet werden sollten.

Therapeutische Alternativen für Metalyse® bei Patienten mit akutem Herzinfarkt sind die Anwendung des Thrombolytikums Actilyse® oder eine primäre mechanische Intervention [perkutane transluminale Koronar-Angioplastie] in der Klinik.

Gemeinsam mit den Angehörigen der Heilberufe wird Boehringer Ingelheim weitere Maßnahmen unterstützen, um die angemessene und bestmögliche Verteilung vorhandener Produkte zu gewährleisten.

Kontakt

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservicecenter unter der Telefonnummer +49 (0) 800 77 90 900.

Mit freundlichen Grüßen

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG