

To whom it may concern

18.01.2023/ME

Telefon 0800 800 50 22
Telefax 0800 589 40 83
medical.affairs@teva.de

Pazenir® 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion:

(Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung)

Vorübergehender Lieferengpass

Sehr geehrte Damen und Herren,

die ratiopharm GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung:

- Die erhöhte Nachfrage in Europa nach Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel wird zu einem vorübergehenden Lieferengpass in einigen EU-Märkten führen. Ein Lieferengpass von Pazenir wird in Deutschland für Ende Januar 2023 erwartet.
- Einige europäische Länder werden neben Deutschland voraussichtlich von dieser Situation betroffen sein: Österreich, Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Italien, die Niederlande, Portugal, Rumänien und Spanien.
- Das Produktionsvolumen von Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel in unserem Herstellungsbetrieb wurde wesentlich gesteigert. Darüber hinaus arbeiten wir eng mit den Gesundheitsbehörden und unseren Kollegen aus supply chain zusammen, um zu prüfen, wie die Verteilung auf die einzelnen Länder optimiert werden kann.

ratiopharm GmbH

Firmenadresse: Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm

Zentrale: Telefon +49 731 402 02 | Telefax +49 731 402 7832 | www.ratiopharm.de

Rechtsform: GmbH | Sitz: Ulm | Registergericht: Amtsgericht Ulm HRB 991

Geschäftsführer: Andreas Burkhardt, Thomas Schlenker

Hintergrund des vorübergehenden Lieferengpasses

Pazenir® wird angewendet:

- als Monotherapie für die Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen die Erstlinientherapie der metastasierten Erkrankung fehlgeschlagen ist und für die eine standardmäßige Anthracyclin-enthaltende Therapie nicht angezeigt ist.
- in Kombination mit Gemcitabin für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas
- in Kombination mit Carboplatin für die Erstlinienbehandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen keine potenziell kurative Operation und/oder Strahlentherapie möglich ist.

Der vorübergehende Lieferengpass ist auf die wesentlich gestiegene Nachfrage in Europa nach Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel zurückzuführen.

Die ratiopharm GmbH ist Zulassungsinhaber des generischen Arzneimittels Pazenir®, und ist einer der Anbieter des Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel in der EU.

Der Lieferengpass steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel des Produkts oder einem Sicherheitsproblem.

Wir bitten Sie, während dieses vorübergehenden Lieferengpasses von Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel alternative Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Patienten unter Berücksichtigung der klinischen Bewertung und der Verfügbarkeit im Markt in Betracht zu ziehen.

Wir werden das BfArM weiterhin über die aktuelle Versorgungslage informieren, sobald neue Informationen verfügbar sind. Wir sind fest entschlossen, alles in unserer Macht Stehende zu tun, um den Patienten dieses wichtige Medikament zur Verfügung zu stellen und sicherzustellen, dass die künftige Versorgung der steigenden Marktnachfrage gerecht werden kann.

Kontakt Daten des Unternehmens

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die ratiopharm GmbH

Mail: medical.affairs@teva.de

Telefon: +49 800 800 5022

Freundliche Grüße aus Ulm

Ihre ratiopharm GmbH

i.V.



Dr. Claus Ruf

Direktor Medizin und Wissenschaft Generika

i.A.



Apoth. Melanie Englmann

Fachreferentin Medizin und Wissenschaft Generika

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten gemäß unseren Datenschutzhinweisen. Bitte lesen Sie diese hier.
www.teva.de/allgemeine-datenschutzrichtlinie/

We process your personal data as described in our privacy policy. You can find the policy here. www.teva.de/allgemeine-datenschutzrichtlinie/en