

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH _ Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

Visudyne (Verteporfin): Informationen zur weiteren Lieferbeschränkung bis Ende 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die Lieferfähigkeit von Visudyne wurde in Q1/2022 wiederhergestellt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang. Daher werden die verfügbaren Mengen trotz konstanter Lieferungen bis Ende 2023 begrenzt sein.
- CHEPLAPHARM bittet medizinisches Fachpersonal, dies bei der Planung und Priorisierung von Behandlungen zu berücksichtigen.
- CHEPLAPHARM wird eine bedarfsangepasste Verteilung sicherstellen und die Versorgung von Patienten mit Visudyne in den am stärksten betroffenen Mitgliedstaaten priorisieren.

Hintergrund zur Angebotsknappheit

Visudyne ist zur Behandlung der „feuchten“ Form der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) und der choroidalen Neovaskularisation aufgrund pathologischer Myopie zugelassen.

Seit Mai 2020 ist die Lieferung von Visudyne aufgrund reduzierter Fertigungskapazitäten unterbrochen. Um die Versorgung wiederherzustellen, wurde der Herstellungsprozess auf eine alternative bestehende Produktionslinie im selben Gebäude mit gleichwertigen Maschinen und unter Verwendung derselben Technologie und Verfahren verlagert. Im Q1/2022 wurde die Produktion wieder aufgenommen, jedoch mit begrenzter Kapazität. Infolgedessen werden die Lieferungen konsistent sein, aber die Mengen von Visudyne werden für die Jahre

ADDRESS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24 _ 17489 Greifswald _ Germany

CONTACT

T. +49 3834 3914-0 _ F. +49 3834 3914-119
info@cheplapharm.com _ cheplapharm.com

MANAGING DIRECTORS

Sebastian Braun _ MA (CEO)
Edeltraud Lafer _ ME (CEO)
Dr. Bianca Y. Juha _ MD, MA (CSO)
Patrick König _ MA (COO)
Dr. Keyarash Parssanedjad _ MD (CFO)

BANK DETAILS

ING Bank _ IBAN: DE73 5002 1000 0018 1127 06 _ SWIFT-Code: INGBDEFFXXX
UniCredit Bank - Hypovereinsbank _ IBAN: DE44 2003 0000 0616 2047 31 _ SWIFT-Code: HYVEDEMM300

REGISTERING COURT

Stralsund _ HRB 5896

2022 und 2023 voraussichtlich begrenzt sein.

Die eingeschränkte Verfügbarkeit betrifft weiterhin alle Länder, in denen das Produkt vermarktet wird. Basierend auf historischen Bedarfen wird CHEPLAPHARM die Verteilung von Visudyne an die Märkte sicherstellen, um die Behandlung dringender Fälle sicherzustellen.

Management des Versorgungsengpasses

- Ärzte werden gebeten, untereinander und mit den lokalen Gesundheitsbehörden zusammenzuarbeiten, um besonders betroffene Patienten zu behandeln;
- Visudyne wird in mehreren Bereichen off-label verwendet. Die zuständigen nationalen Behörden können diese bei der Festlegung von Prioritäten in Bezug auf die Bedingungen berücksichtigen, unter denen das Arzneimittel bereitgestellt wird.

Für Rückfragen erreichen Sie uns jederzeit gerne per E-Mail.

Kontaktstelle des Unternehmens

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland
E-Mail: info@cheplapharm.com