

Prin adresa ANMDMR nr.8693E/17.03.2023, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P2533/17.03.2023 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Teva Pharmaceuticals SRL, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la un posibil deficit temporar de aprovizionare pentru medicamentul **PAZENIR (paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule) 5mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă.**

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Martie 2023

**PAZENIR (paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule) 5 mg/ml
pulbere pentru dispersie perfuzabilă: Deficit temporar de aprovizionare**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), compania Teva Pharmaceuticals S.R.L. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Creșterea cererii în Europa pentru paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule va duce la un deficit temporar de aprovizionare pe unele piețe din UE. Un deficit temporar pentru Pazenir este așteptat începând cu luna ianuarie 2023 și până în luna iulie 2023.
- Anumite țări europene vor fi afectate de această situație, inclusiv România, Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Franța, Grecia, Italia, Țările de Jos, Portugalia și Spania.
- Producția de Pazenir (paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule) a fost crescută semnificativ. În plus, lucrăm cu autoritățile din domeniul sănătății și cu personalul din lanțul de aprovizionare pentru a evalua modul în care pot fi făcute alocările între țări.

Contextul deficitului temporar de aprovizionare

Paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule este indicat:

- ca monoterapie pentru tratamentul cancerului de sân metastatic la pacienți adulți la care tratamentul de primă linie pentru boala metastatică nu a fost eficace și pentru care tratamentul standard conținând antraciclină nu este indicat;
- în asociere cu gemcitabina în tratamentul de primă linie la pacienți adulți cu adenocarcinom pancreatic metastatic;
- în asociere cu carboplatina în tratamentul de primă linie al cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici la pacienții adulți care nu sunt eligibili pentru intervenția chirurgicală și/sau radioterapia cu potențial curativ.

Deficitul temporar de aprovizionare se datorează creșterii semnificative a cererii în Europa pentru paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule.

Ratiopharm GmbH (parte a grupului Teva) este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Pazenir, o versiune generică de paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule și este unul dintre furnizorii acestui medicament în UE.

Lipsa de aprovizionare nu este legată de un defect de calitate al produsului sau de o problemă de siguranță.

În timpul acestei lipse temporare de Pazenir (paclitaxel legat de albumină sub formă de nanoparticule), vă rugăm, dacă este posibil, să luați în considerare opțiuni alternative de tratament pentru pacienții dumneavoastră, în funcție de raționamentul clinic și de disponibilitatea pieței.

Vom continua să oferim actualizări cu privire la situația actuală a aprovizionării către autoritățile locale de sănătate pe măsură ce noi informații devin disponibile.

Suntem angajați să facem tot ce ne stă în putință pentru a aduce acest medicament important pacienților și pentru a ne asigura că proviziile viitoare satisfac cererea crescută a pieței.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Pazenir către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), Teva Pharmaceuticals S.R.L., la următoarele date de contact:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România.

Tel: +4021.230.65.24

Fax: +4021. 230.65.23

E-mail: safety.romania@teva-romania.ro

Datele de contact ale companiei:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România.

Tel: +4021.230.65.24

Fax: +4021. 230.65.23

E-mail: tevaromedical@teva-romania.ro

Pentru accesul la informații suplimentare, vă rugăm să contactați :

Ema Stan

Regulatory & Medical Affairs Director

ema.stan@teva-romania.ro

Tel.: 0731818190