

Întrebări și răspunsuri referitoare la deficitul de aprovizionare cu medicamentul Simponi 50 mg, soluție injectabilă în stilou injector (pen) pre-umplut

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a luat cunoștință despre existența unor probleme în legătură cu aprovizionarea cu medicamentul Simponi soluție injectabilă în stilou injector (pen) pre-umplut, care vor provoca un deficit provizoriu al acestei forme farmaceutice a medicamentului respectiv în unele state membre ale Uniunii Europene (European Union = EU).

Pentru gestionarea acestui deficit, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din cadrul EMA recomandă transferul pacienților, care urmează un tratament cu această formă de prezentare, la terapie cu cealaltă formă de prezentare a medicamentului, și anume Simponi 50 mg soluție injectabilă în seringă pre-umplută. În statele în care nu este disponibilă și forma de prezentare în seringă pre-umplută, există alte tratamente pe care pot fi transferați pacienții respectivi.

Ce este medicamentul Simponi (golimumab)?

Simponi este un medicament folosit în tratamentul adulților cu poliartrită reumatoidă (afecțiune care provoacă inflamarea articulațiilor), artrită psoriazică activă și progresivă (afecțiune care determină apariția pe piele de plăci scuamoase de culoare roșie și inflamarea articulațiilor) și spondilită anchilozantă activă severă (afecțiune care produce inflamare și durere la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale).

Medicamentul Simponi este autorizat pentru punere pe piață sub două forme de prezentare: soluție injectabilă în stilou injector (pen) pre-umplut de unică folosință și soluție injectabilă în seringă pre-umplută. Deficitul temporar de aprovizionare afectează numai forma prezentare stilou injector (pen) pre-umplut.

Medicamentul Simponi este autorizat în UE din data de 1 octombrie 2009 și este pus pe piață în 19 state membre UE, inclusiv în Islanda și Norvegia.

Raportul European Public de Evaluare (EPAR) pentru medicamentul Simponi se găsește pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ce problemă de aprovizionare prezintă medicamentul Simponi și cât va dura această perioadă?

În luna februarie 2011, compania producătoare a medicamentului Simponi, Janssen Biologics B.V. (cunoscută anterior sub numele Centocor B.V.), a identificat existența unui defect de fabricație care a determinat afectarea unor serii ale formei de prezentare stilou injector (pen) pre-umplut. Din această cauză, pacienții pot fi împiedicați să-și injecteze întreaga doză de Simponi. Ca urmare, seriile afectate nu au fost eliberate pe piața UE.

O parte a unei serii eliberate pe piața din Germania, înainte de identificarea defectului respectiv, este retrasă de pe piață în acest moment. Toate celelalte stilouri injectoare (pen) pre-umplute aflate în prezent pe piața UE nu sunt afectate și pot fi utilizate în continuare.

Până la sfârșitul lunii februarie 2011 compania va reîncepe să pună la dispoziție noi stilouri injectoare (pen) pre-umplute, dar se așteaptă ca nu toate statele membre UE, pe a căror piață se găsește medicamentul, să dispună de aprovizionare regulată până în luna mai 2011.

Care sunt recomandările CHMP pe durata perioadei de aprovizionare deficitară?

În vederea reducerii riscului de întrerupere a tratamentului cu medicamentul Simponi, CHMP face recomandarea ca pacienții noi să nu mai înceapă tratament cu stilou injector (pen) pre-umplut, până la rezolvarea problemei de aprovizionare.

În plus, pacienții care fac în prezent tratament cu medicament în stilouri pre-umplute și care au nevoie de o nouă prescriere a medicamentului Simponi, pot fi transferați la tratament cu seringă pre-umplută în caz de nevoie. În statele în care nu este disponibilă forma farmaceutică seringă pre-umplută, pacienților li se vor prescrie medicamente alternative, în funcție de disponibilitatea acestora și recomandarea medicului prescriptor. În UE sunt în prezent autorizate și alte medicamente cu aceleași indicații ca și medicamentul Simponi.

Totodată, CHMP a agreat transmiterea de către companie a unei Comunicări Directe către Profesioniștii din Domeniul Sănătății în statele

afectate de deficitul de aprovizionare, în care să se explice situația furnizării în țara respectivă și recomandările de tratament temporar.

Care sunt recomandările pentru pacienți și medicii prescriptori?

- Pe parcursul lunilor următoare, este posibil ca pacienții care utilizează medicamentul Simponi stilou injector (pen) pre-umplut să necesite transfer la tratament cu medicamentul Simponi seringă pre-umplută sau la alte medicamente disponibile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății vor primi informații privind situația stocurilor de medicament Simponi din țara respectivă, după caz, care le vor permite transferarea pacienților fie la tratament cu Simponi seringă pre-umplută, fie la alte tratamente disponibile.
- Pacienții care vor trebui trecuți pe tratament alternativ, inclusiv Simponi seringă pre-umplută, vor avea nevoie de instruire din partea unui medic sau asistent cu privire la tehnica de injectare a medicamentului.
- Pacienților care au întrebări, li se recomandă să se adreseze medicului sau farmacistului acestora.