

Czerwiec 2017

**Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia  
dotyczący produktu leczniczego DepoCyte<sup>®</sup>,  
50 mg liposomalnej postaci cytarabiny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań**

Szanowna Pani Konsultant / Szanowny Panie Konsultancie,

w imieniu wytwórcy produktu leczniczego DepoCyte<sup>®</sup>, Pacira Pharmaceuticals Inc., oraz dystrybutora na obszarze Unii Europejskiej, firmy Mundipharma, działając w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragniemy poinformować o aktualnej sytuacji zaopatrzeniowej dla produktu DepoCyte<sup>®</sup> na terenie Unii Europejskiej.

**Streszczenie**

- W grudniu 2016 Fachowi Pracownicy Ochrony Zdrowia zostali wstępnie poinformowani o możliwych problemach z dostawami produktu leczniczego DepoCyte<sup>®</sup>.
- Zapasy produktu leczniczego DepoCyte<sup>®</sup> w niektórych krajach europejskich – **w tym w Polsce** – zostały już wyczerpane. Do końca czerwca 2017 roku produkt leczniczy DepoCyte<sup>®</sup> przestanie być dostępny w całej Europie.
- Jeśli tylko istnieje taka możliwość, pacjenci będący w trakcie terapii produktem leczniczym DepoCyte<sup>®</sup> powinni zostać przestawieni na odpowiednie leczenie alternatywne, np. w postaci cytarabiny o natychmiastowym uwalnianiu. Przypominamy, aby każdorazowo upewnić się, czy potencjalne alternatywne produkty lecznicze są dopuszczone do stosowania dokanałowego w leczeniu zapalenia opon mózgowych, ponieważ nie wszystkie moce/postaci cytarabiny o natychmiastowym uwalnianiu zostały zarejestrowane do stosowania w tej drodze podawania i/lub tych wskazaniach.
- Nie jest wiadomym, kiedy produkt leczniczy DepoCyte<sup>®</sup> będzie znów dostępny w Europie.
- Wszelkie zapasy zgromadzone przez szpitale czy hurtownie powinny zostać użyte do kontynuacji terapii pacjentów, którzy już wcześniej byli leczeni produktem leczniczym DepoCyte<sup>®</sup>. Nie należy rozpoczynać nowych terapii z uwagi na brak możliwości ich kontynuacji.
- Dodatkowo przy składaniu zamówienia pracownicy ochrony zdrowia powinni potwierdzić, że zamówienie dedykowane jest dla pacjenta kontynuującego wcześniej rozpoczętą terapię produktem leczniczym DepoCyte<sup>®</sup>. Każde składane zamówienie powinno ograniczać się do maksymalnie 2 fiolek.

**Przyczyny braków magazynowych**

DepoCyte<sup>®</sup> jest przeznaczony do dokanałowego leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chłoniaka. U większości pacjentów takie leczenie będzie częścią łagodzenia objawów choroby.

Pacira Pharmaceuticals Inc. poinformowała w październiku 2016 roku firmę Mundipharma o niezgodności w procesie wytwarzania przekładającej się na utrudnienia w realizacji zaplanowanych dostaw produktu leczniczego DepoCyte®. Niezgodność ta nie została jeszcze usunięta w sposób zadowalający, przez co wytwórca nie jest w stanie podjąć się dostarczenia nowych partii leku. Pacira nieustannie poszukuje rozwiązań zaistniałej kwestii. Nie wiadomo jednak, kiedy zostanie ona ostatecznie rozwiązana.

Europejski zapas produktu leczniczego DepoCyte® będący w posiadaniu Mundipharma jest bardzo ograniczony, a w niektórych krajach – w tym w Polsce – został już całkowicie wyczerpany. W krajach, w których pozostały niewielkie zapasy zalecamy składanie zamówień w wysokości maksymalnie 2 fiolek jednorazowo, aby zapewnić, że trafią one do pacjentów wymagających kontynuacji leczenia DepoCyte® w trybie pilnym.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych jest poważnym powikłaniem w przebiegu chłoniaków, a większość pacjentów jest jednocześnie leczona systemowo innymi lekami cytostatycznymi. Dlatego też decyzja, którą z alternatywnych metod leczenia wybrać w celu zastąpienia produktu leczniczego DepoCyte®, należy do lekarza prowadzącego, po przeanalizowaniu danych dotyczących profilu farmakokinetycznego, tolerancji oraz dostępności leków.

Mundipharma oraz Pacira cały czas pozostają w kontakcie z polskimi oraz europejskimi władzami kompetentnymi w obszarze produktów leczniczych oraz przekazują na bieżąco informacje o rozwoju sytuacji w zakresie dostępności leku DepoCyte®.

Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia, informujący o ograniczonych zapasach leku, był poprzednio dystrybuowany w styczniu oraz marcu tego roku. Niniejsze pismo zostało wystosowane w celu poinformowania, że aktualnie w większości krajów Europy – w tym w Polsce – już występują braki magazynowe, a do końca czerwca 2017 obejmą one wszystkie kraje Europy.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z

Mundipharma Polska sp. z o.o.  
ul. Kochanowskiego 45A  
01-864 Warszawa  
tel. 22 866 87 12  
faks 22 866 87 13.

Z poważaniem,



Maciej Olszko  
Dyrektor Generalny  
Mundipharma Polska sp. z o.o.



Inga Bielicka  
Kierownik ds. Medycznych i Rejestracji  
Mundipharma Polska Sp. z o.o.