

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

04.05.2023

Menopur® (menotropín) – nedostatok dodávok z dôvodu chyby v kvalite

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť FERRING Pharmaceuticals si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liekov (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

- V októbri 2022 spoločnosť Ferring pozastavila všetky dodávky lieku Menopur (pre všetky liekové formy). Išlo o preventívne opatrenie po tom, ako bola spoločnosť upozornená na neschválené zmeny vo výrobnom procese liečiva lieku Menopur. Pozastavenie dodávok viedlo k nedostatku lieku, ktorý môže v niektorých krajinách EÚ pretrvávať aj v rokoch 2023 - 2024.

- Spoločnosť Ferring spolupracuje s príslušnými národnými autoritami v oblasti zdravotníctva za účelom získania potrebného schválenia a obnovenia dodávok.

- Dostupné údaje nenaznačujú žiadny bezprostredný bezpečnostný problém v dôsledku zmien vo výrobnom procese.

- Vzhľadom na nedostatok inej vhodnej liečby vo viacerých členských štátoch EÚ a možný výskyt nedostatku lieku, šarže lieku Menopur s neschválenými zmenami vo výrobnom procese zostanú na trhu v Slovenskej republike, s podmienkou splnenia všetkých požiadaviek na kvalitu lieku.

- Predpokladá sa, že nedostatok bude pokračovať počas rokov 2023 - 2024. Kým nebude liek Menopur k dispozícii, mali by sa zvažovať iné vhodné spôsoby liečby.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Menopur je indikovaný na liečbu neplodnosti v nasledujúcich klinických indikáciách:

- Anovulácia, vrátane syndrómu polycystických ovárií (PCOD) u žien, ktoré nereagujú na liečbu klomiféniumcitrátom (CC)

FERRING Slovakia s. r. o. so sídlom Prievozská 4D, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov

- Kontrolovaná ovariálna hyperstimulácia (COH) na vyvolanie rastu viacerých folikulov pri metódach asistovanej reprodukcie (ART) (napr. *in vitro* fertilizácia/prenos embrya (IVF/ET), prenos gamét do vajcovodu (GIFT) a intracytoplazmatická injekcia spermie (ICSI))

- Stimulácia folikulárneho vývoja u žien s hypogonadotropným hypogonadizmom

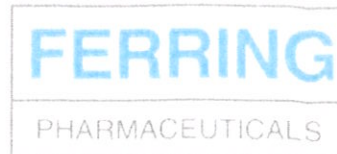
Menopur je v niektorých európskych krajinách indikovaný aj na liečbu nedostatočnej spermatogenézy spôsobenej hypogonadotropným hypogonadizmom u mužov.

Menopur obsahuje vysoko purifikovaný menotropín (Menotropin HP), ktorý zodpovedá aktivite folikuly stimulujúceho hormónu (FSH) a luteinizačného hormónu (LH) v pomere 1:1. Menotropin HP indukuje rast a vývoj ovariálnych folikulov, ako aj produkciu gonádových steroidov u žien, u ktorých sa nejedná o primárne zlyhanie ovárií.

Spoločnosť Ferring bola upozornená na vykonané neschválené zmeny vo výrobnom procese liečiva lieku Menopur. Ako preventívne opatrenie spoločnosť Ferring v októbri 2022 pozastavila všetky dodávky lieku Menopur a na určitý čas aj výrobu u dodávateľa liečiva. Zmeny zahŕňajú vyváženie aktivity FSH a LH pridaním vysoko purifikovaného ľudského choriového gonadotropínu (hCG). hCG je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý je prítomný v Menopure a prispieva k celkovej aktivite LH. Pridaný hCG je liečivom lieku spoločnosti Ferring (CHORAPUR®/BREVACTID®), ktorý je registrovaný v niektorých krajinách EÚ. Spoločnosť Ferring v súčasnosti spolupracuje s príslušnými národnými autoritami v oblasti zdravotníctva na posúdení a zdokumentovaní zmeny vo výrobe a na aktualizácii dokumentácie. V dôsledku pozastavenia výrobných a validačných procesov došlo k nedostatku lieku Menopur na trhu. Hoci sa dodávky lieku Menopur v niektorých krajinách obnovili alebo sa plánujú obnoviť v prvej polovici roka 2023; predpokladá sa, že nedostatok lieku bude pokračovať aj počas rokov 2023 a 2024. Menopur môže byť v priebehu tohto obdobia nedostupný v niektorých krajinách.

Dostupné údaje nenaznačujú žiadny bezprostredný bezpečnostný problém v dôsledku zmien vo výrobnom procese.

Pacienti, však, môžu byť stále ovplyvnení nedostatkom dodávok lieku Menopur; spoločnosť Ferring naďalej spolupracuje s príslušnými národnými autoritami v oblasti zdravotníctva na posúdení a zdokumentovaní týchto zmien a obnovení dodávok. Lekári by preto mali o liečbe rozhodovať individuálne a pred začatím liečby overiť dostupnosť lieku Menopur. Ak počas liečby dôjde k nedostatku lieku Menopur, k dispozícii sú iné vhodné liečby; lekár má zhodnotiť možnosti ďalšieho pokračovania liečby.



Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Tel: +421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Ferring.

Kontaktné údaje spoločnosti:

FERRING Slovakia s.r.o. 
Apollo BC, Prievozská 4D, Blok E, Bratislava 821 09
e-mail: SK0-Recepcia@ferring.com
Tel.: +421 (0)2/5441 6010