

Komunikácia týkajúca sa nedostatku dodávok liekov

22. augusta 2025

Zypadhera (monohydrát pamoátu olanzapínu 210 mg/300 mg/405 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním): nedostatočné dodávky lieku

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť CHEPLAPHARM Registration GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Prehľad situácie

- **Nedostatok dodávok lieku Zypadhera pretrváva od roku 2024. Nedostatok sa týka všetkých síl lieku 210 mg/300 mg/405 mg a očakáva sa, že potrvá do októbra 2025.**
- **Nedostatok dodávok bol spočiatku spôsobený výrobnými problémami s 50 mm ihlou dodávanou s liekom.**
- **Nedostatok dodávok sa zhoršil v dôsledku ďalších problémov s výrobou a dodávateľským reťazcom v existujúcom výrobnom závode a pri zavádzaní nového výrobného závodu a v dôsledku chyby v kvalite, ktorá viedla k prítomnosti častíc v dvoch šaržiach lieku. Dotknuté šarže neboli uvedené na trh, čo ešte viac obmedzilo dodávky.**
- **Nedostatok dodávok sa týka všetkých krajín EÚ/EHP, v ktorých je liek uvedený na trh (Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Holandsko, Nórsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Švédsko).**

Opatrenia na zmiernenie dôsledkov vzniknutej situácie

S cieľom znížiť dopad nedostatku dodávok lieku spolupracuje držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov s Európskou liekovou agentúrou a príslušnými národnými liekovými autoritami na vhodných opatreniach na zmiernenie dôsledkov. Na riešenie a zlepšenie situácie boli prijaté nasledujúce opatrenia:

- predĺžené výrobné smeny vo výrobnom závode,
 - implementácia nápravných a preventívnych opatrení na riešenie chyby v kvalite,
 - prerozdelenie zásob v rámci EÚ a z globálnych dodávok spravodlivým a rovnocenným spôsobom.
-

Počas nedostatku dodávok lieku je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci:

- **nepredpisovali liek Zypadhera novým pacientom, aby bolo možné zabezpečiť/garantovať dodávky pre pacientov, ktorí už tento liek používajú a nemajú vhodné alternatívy,**
- **ak sa u existujúcich pacientov prechádza z lieku Zypadhera na iné antipsychotikum, treba zvážiť nasledovné:**
 - **V EÚ nie je dostupná žiadna iná depotná forma olanzapínu.**
 - **Pri zmene liečby dodržiavajte príslušné usmernenia vydané na národnej úrovni.**
 - **Neexistujú žiadne systematicky zhromaždené údaje, ktoré by sa špecificky zaoberali prechodom pacientov z lieku Zypadhera na iné antipsychotiká.**
 - **Z pamoátovej soli olanzapínu sa olanzapín uvoľňuje pomaly a kontinuálne, čo sa ukončí približne šesť až osem mesiacov po poslednej injekcii. Pri prechode na iný antipsychotický liek je preto potrebný dohľad lekára, najmä počas prvých 2 mesiacov po ukončení liečby liekom Zypadhera, a považuje sa to za medicínsky vhodné.**
 - **Zdravotnícki pracovníci si musia byť vedomí toho, že prechod pacientov na iné antipsychotikum môže so sebou niesť riziko relapsu. U pacientov je preto potrebné sledovať prejavy a príznaky relapsu; alternatívne liekové formy, ako napríklad perorálna liečba, môžu byť spojené s nižšou komplianciou.**

Základné informácie o nedostatku dodávok lieku

Liek Zypadhera je indikovaný na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov so schizofréniou, ktorí sú dostatočne stabilizovaní počas akútnej liečby perorálnym olanzapínom. V EÚ je liek schválený od novembra 2008 a je dostupný ako prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním s obsahom 210 mg, 300 mg a 405 mg liečiva.

Kritický nedostatok lieku Zypadhera sa začal v roku 2024 po výrobnom probléme s 50 mm ihlami dodávanými s týmto liekom. Nedostatok sa teraz zhoršil z dôvodu ďalších problémov s výrobou, ako napríklad:

- nedostupnosť injekčných liekoviek s liečivom a problémy s dodávkami,
- zmena miesta výroby ihlami a názvu výrobcu,
- porucha výrobného zariadenia a potreba nákupu nového zariadenia,
- chyba v kvalite zistená v dvoch šaržach lieku Zypadhera v podobe viditeľných častíc. Tieto šarže neboli uvedené na trh,
- externý výrobca (tretia strana) musel zmeniť výrobcu pomocnej látky, čo spôsobilo ďalšie oneskorenia vo výrobe.

V dôsledku chyby v kvalite bola výroba pozastavená, čo ešte viac zhoršilo uvedenú situáciu s nedostatkom dodávok. Tento problém sa vyriešil a výroba bola obnovená. Avšak vzhľadom na

uviedené problémy s výrobou a dodávkami sa očakáva, že nedostatok bude pretrvávať do októbra 2025 vo všetkých krajinách EÚ/EHP, v ktorých je liek uvedený na trh.

Ďalšie informácie o nedostatku dodávok lieku nájdete na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

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 vigilancie

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 PharmaReg, s.r.o., Panorama Centrum Pezinok, Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok, e-mail: drugsafety@pharmareg.sk.

Kontaktné údaje spoločnosti

info@cheplapharm-reg.com