

Tájékoztatás gyógyszerhiányról

2025. augusztus 22.

Zypadhera (olanzapin-pamoát-monohidrát 210 mg / 300 mg / 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz): ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A CHEPLAPHARM Registration GmbH szeretné tájékoztatni Önt a Zypadhera folyamatos kritikus ellátási hiányáról.

A helyzet összefoglalása

- **A Zypadhera-ellátásban 2024 óta hiány mutatkozik. A hiány a gyógyszer valamennyi hatáserősségét érinti 210 mg / 300 mg / 405 mg, és várhatóan 2025 októberéig fog tartani.**
- **A hiányt kezdetben a gyógyszerrel együtt biztosított 50 mm-es tű gyártási problémái okozták.**
- **A hiányt további gyártási, illetve az ellátási láncban fellépő problémák súlyosbították a meglévő gyártóhelyen és egy új gyártóhely bevonása során, valamint egy minőségi hiányosság, amely részecskék megjelenését eredményezte a gyógyszer két gyártási tételében. Az érintett gyártási tételeket nem szabadították fel, ami az ellátási helyzetben további korlátokat jelentett.**
- **A hiány az EU/EGT mindazon tagországait érinti, ahol a gyógyszert forgalmazzák (Ausztria, Belgium, Bulgária, Csehország, Németország, Dánia, Észtország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Románia, Szlovénia, Szlovákia, Svédország).**

Enyhítő intézkedések

A hiány hatásainak mérséklése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja egyeztet az Európai Gyógyszerügynökséggel és az illetékes nemzeti hatósággal az enyhítő intézkedések megfelelő formájáról. A helyzet kezelése és javítása érdekében a következő lépéseket tettük:

- növeltük a gyártó műszakok számát a gyártóhelyen;
 - korrekciós és megelőző lépéseket vezettünk be a minőségi hiányosság kezelésére;
 - készleteket csoportosítottunk át az EU-n belül és a globális ellátásból, méltányos és egyenlő módon.
-

Az ellátási hiány ideje alatt a következőkre kérjük Önt:

- **Ne írja fel a Zypadherát új betegeknek, hogy fenntartsuk/garantáljuk az ellátást azoknak, akik már szedik ezt a gyógyszert, és nincs számukra megfelelő másik választási lehetőség.**
- **Ha a meglévő betegeket a Zypadheráról másik antipszichotikumra állítja át, vegye figyelembe a következőket:**
 - **Az EU-ban nem elérhető másik olanzapin depó gyógyszerforma.**
 - **Gyógyszerváltás esetén kövesse a nemzeti szinten kiadott vonatkozó útmutatásokat.**
 - **Nincsenek módszeresen gyűjtött adatok a betegeknek kifejezetten a Zypadheráról más antipszichotikus gyógyszerre történő átállításával kapcsolatban.**
 - **Az olanzapin-pamoát só az olanzapin lassú, folyamatos felszabadulását eredményezi, ami körülbelül 6–8 hónappal az utolsó injekció beadása után fejeződik be. Ezért klinikai felügyeletre van szükség, különösen az első 2 hónapban a Zypadhera alkalmazásának abbahagyása után, amikor egy másik antipszichotikus gyógyszerre történő átváltást orvosilag megfelelőnek tekintik.**
 - **Az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a betegek átállítása másik antipszichotikus gyógyszerre a kiújulás kockázatát hordozhatja. A betegeknél ezért monitorozni kell az esetleges kiújulás tüneteit; az alternatív gyógyszerformák, például a szájon át alkalmazandó kezelés alacsonyabb fokú beteg-együttműködéssel járhat.**

A hiány háttere

A Zypadhera olyan felnőtt szkizofrénias betegek fenntartó kezelésére javallott, akiket megfelelően stabilizáltak az orális olanzapinnal végzett akut kezelés során. A Zypadhera 2008 novembere óta engedélyezett az EU-ban, és 210 mg, 300 mg, illetve 405 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz formában kapható.

A kritikus Zypadhera-hiány 2024-ben, a gyógyszerrel együtt biztosított 50 mm-es tű gyártási problémáit követően kezdődött. A hiány most súlyosbodott más gyártási problémák, így az alábbiak miatt:

- A hatóanyag injekciós üvege nem elérhető, és a szállítás nehézségekbe ütközik.
- A tű gyártóhelyének és a gyártó nevének változása.
- A gyártóberendezés működési hibája, és új berendezés vásárlásának szükségessége.
- Látható részecskék formájában jelentkező minőségi hiányosságot azonosítottak a Zypadhera 2 gyártási tételében. Ezeket a tételeket nem szabadították fel kereskedelmi forgalmazásra.
- Egy harmadik fél gyártónak cserélnie kellett a segédanyaggyártót, ami további késedelmet okoz a gyártásban.

A minőségi hiányosság eredményeként a gyártás szünetelt, ami tovább rontotta a hiányhelyzetet. Ez a probléma megoldódott, és a gyártás folytatódott. Ugyanakkor, a fent ismertetett gyártási és ellátási nehézségek miatt a hiány várhatóan 2025 októberéig fog tartani az EU/EGT minden olyan tagországában, ahol a gyógyszert forgalmazzák.

A gyógyszerhiánnyal kapcsolatos további információkért keresse fel az NNGYK honlapját:

<https://nngyk.gov.hu/hu/>.

Vállalati kapcsolattartási pont

info@cheplapharm.com