

Caprelsa® ▼ (Vandetanib): Lieferengpass von Caprelsa 100 mg und 300 mg Filmtabletten

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sanofi Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **In Deutschland liegt seit November 2021 ein vorübergehender Lieferengpass von Caprelsa 100 mg und 300 mg (Vandetanib) Filmtabletten vor. Der Engpass wird voraussichtlich bis zum 4. Quartal 2022 andauern. Für die Dauer des Engpasses erfolgt die Belieferung des Arzneimittels nur gegen Vorlage eines individuellen Rezepts.**
- **Die Ursache des Engpasses liegt in einem unvorhergesehenen Wechsel eines Wirkstofflieferanten sowie in einem Anstieg der weltweiten Nachfrage.**
- **Für Patienten bestehen bei Anwendung der derzeit auf dem Markt befindlichen Chargen von Caprelsa, die weiterhin verwendet werden können, keine zusätzlichen Risiken.**
- **Behandelnde Ärzte werden aufgefordert, bei Nichtverfügbarkeit von Caprelsa entsprechende Behandlungsalternativen in Betracht zu ziehen.**
- **Caprelsa 100 mg Filmtabletten sollten während dieses Lieferengpasses nicht bei Patienten eingesetzt werden, die mit Caprelsa 300 mg Filmtabletten täglich behandelt werden. Caprelsa 100 mg Filmtabletten sollten pädiatrischen Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz oder mit Verlängerung des QTc-Intervalls vorbehalten werden. Da Caprelsa 300 mg Filmtabletten nicht in gleiche Dosen teilbar sind, sollte jegliche Anstrengung unternommen werden, um diese Patientengruppen bez. Caprelsa 100 mg Filmtabletten zu priorisieren.**
- **Sollten Sie aus irgendeinem Grund keinen Zugang zu Caprelsa 300 mg oder 100 mg Filmtabletten haben, wenden Sie sich bitte an die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, um individuelle Möglichkeiten der Belieferung zu prüfen.**

Hintergrundinformationen zum Produkt und zum Lieferengpass

- **Vandetanib ist ein potenter Inhibitor des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor-Rezeptors 2 (VEGFR-2), des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) und der *Rearranged-during-Transfection*-(RET-)Rezeptortyrosinkinase.**
- **Caprelsa ist indiziert für die Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.**
- **Es sind keine Generika von Caprelsa vorhanden. Die möglichen Behandlungsalternativen sind begrenzt und nicht überall verfügbar. Die in Deutschland wichtigste Alternative ist Cabozantinib.**

Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über einen Lieferengpass von Caprelsa zu informieren und Ihnen Optionen aufzuzeigen, wie Sie mögliche Risiken für die Patienten während dieser

1

Liefereinschränkung abmildern können:

- Die Gesundheit und Sicherheit der Patienten haben für Sanofi oberste Priorität. Wir unternehmen jegliche Anstrengung, um die Auswirkungen dieser Versorgungslage bei Caprelsa 100 mg und 300 mg Filmtabletten auf Patienten zu mildern und so schnell wie möglich die vollständige Lieferfähigkeit wiederherzustellen.
- Wir haben Maßnahmen eingeleitet, um die Auswirkungen dieser eingeschränkten Versorgung im besten Interesse der Patienten und der Angehörigen der Gesundheitsberufe zu minimieren. Wir verwalten und kontingentieren die Bestände sehr sorgfältig und stehen entsprechend mit den zuständigen Behörden in Verbindung.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Sanofi unternimmt jegliche Anstrengung, um die Auswirkungen dieser Versorgungslage bei Caprelsa 100 mg und 300 mg Filmtabletten auf Patienten zu mildern und so schnell wie möglich die vollständige Lieferfähigkeit wiederherzustellen.

Die Gesundheit und Sicherheit der Patienten haben für Sanofi oberste Priorität, und wir setzen uns dafür ein, die Verfügbarkeit unserer Arzneimittel für Patienten zeitnah sicherzustellen.



Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
D-65908 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 04 36 996
medinfo.de@sanofi.com

Prof. Dr. med. W. Dieter Paar
Direktor Medizin

Dr. Antje Breske
Head of Medical Foundation