

Datum:
27.09.2022

Weitere Verlängerung der vorübergehenden Einschränkung der Lieferfähigkeit von Nulojix® (Belatacept) bis voraussichtlich 3. Quartal 2023

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bristol-Myers Squibb (BMS) möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

- Die vorübergehende Lieferbeschränkung für Nulojix® (Belatacept) wird bis zum 3. Quartal 2023 verlängert.
- Aufgrund der Lieferbeschränkung kann Nulojix® neuen Patient:innen nur verschrieben werden, wenn die beiden folgenden Kriterien erfüllt sind:
 1. Nulojix® ist die beste Behandlungsoption.
 2. BMS hat bestätigt, dass die Vorräte für neue und bestehende Patient:innen ausreichend sind.
- Bevor eine Behandlung mit Nulojix® bei neuen Patient:innen initiiert wird, sollte die Medizinische Information von BMS kontaktiert werden, um zu bestätigen, dass ausreichende Mengen verfügbar sind (siehe Kontaktangaben unten).

Hintergrund des Lieferengpasses

Seit März 2017 ist der Vertrieb von Nulojix® auf bestehende Patient:innen weltweit beschränkt. Der Lieferengpass ist auf ein vorübergehendes Problem mit der Produktionskapazität zurückzuführen. Er steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel des Produkts oder einem Sicherheitsproblem.

Im 4. Quartal 2022 soll für den Wirkstoff ein neues Herstellungsverfahren („Prozess E“), das kürzlich zugelassen wurde, eingeführt werden, mit dem Ziel die Produktionskapazitäten zu steigern. Trotzdem wird die Beschränkung zunächst aufrechterhalten und verlängert. Durch die Aufnahme weiterer Hersteller in das Herstellungsverfahren soll eine Ausweitung der Produktionskapazitäten sowohl für den

Wirkstoff als auch für das Arzneimittel erfolgen. Dieser Prozess soll bis zum 3. Quartal 2023 abgeschlossen sein.

Bevor Nulojix®, das nach dem neuen Herstellungsverfahren hergestellt wurde, in den Handel kommt, wird ein Rote-Hand-Brief mit spezifischen Anweisungen für die Anwendung an die Angehörigen der Gesundheitsberufe versendet.

Kontaktdaten

Für weitere Informationen steht Ihnen unsere Abteilung für Medizinische Information gerne zur Verfügung:

Tel.: 0800 075 2002, Fax: 0800 800 8110, E-Mail: medwiss.info@bms.com

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld, während wir an der Lösung der Lieferbeschränkung arbeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael May
VP, Medical Director Germany