

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, 80632 München

Datum: --.---.----

Verlängerung der seit März 2017 bestehenden vorübergehenden Einschränkung der Lieferfähigkeit von Nulojix® (Belatacept) bis voraussichtlich 4. Quartal 2021

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

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

- Seit März 2017 war der Vertrieb von Nulojix® auf Patienten beschränkt, die bereits mit Belatacept behandelt wurden. Unsere Empfehlung war, keine neuen Patienten auf Nulojix® einzustellen. Diese Einschränkung bestand bis Anfang des ersten Quartals 2019.
- Während die Produktion von Nulojix® wieder zur Normalkapazität zurückkehrte, wurde diese Einschränkung im März 2019 gelockert, damit wieder neue Patienten, für die Nulojix® die beste Therapieoption darstellt, behandelt werden konnten. Dies galt vorerst bis zum dritten Quartal 2020.
- Die Einschränkung der Anwendung von Nulojix® auf bestehende Patienten, sowie auf neue Patienten, für die Nulojix® die beste Therapieoption darstellt, wird nun bis zum vierten Quartal 2021 verlängert, um die finale Umstellung auf einen Herstellungsprozess mit größerer Kapazität zu gewährleisten.

Hintergrund des Lieferengpasses

Nach Informationsbriefen im März 2017, Februar 2018 und März 2019 ist dies der vierte Informationsbrief, der hinsichtlich der Liefersituation von Nulojix® an relevante Fachkreise verschickt wird.

Seit März 2017 war die Versorgung mit Nulojix® weltweit auf bestehende Patienten beschränkt. Lediglich Patienten mit einem dringenden medizinischen Bedarf, die bereits alle anderen Therapieoptionen ausgeschöpft hatten, sollten neu auf Nulojix® eingestellt werden.

Der Versorgungsengpass ist auf eine vorübergehende Einschränkung der Produktionskapazität zurückzuführen. Es liegen weder Qualitätsprobleme noch Sicherheitsbedenken vor.

Kontakt Daten

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