

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.

**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](mailto:medwiss.info@bms.com)

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

Mit freundlichen Grüßen