

Till hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar
trombolytiska läkemedel

Boehringer Ingelheim AB

Medicinska avdelningen

31 Aug 2022

Boehringer Ingelheims trombolytiska läkemedel Actilyse® (alteplas) 10 mg, 20 mg och 50 mg Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, Actilyse® (alteplas) 2 mg Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning (även kallat Actilyse Cathflo® i en del länder) och Metalyse® (tenecteplas) 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 10 000 enheter – tillfällig restsituation och tillfällig läkemedelsbrist i Sverige – Uppdatering om tillgänglighet

Medicinsk information

E-post:

[info.sto@boehringer-
ingelheim.com](mailto:info.sto@boehringer-ingelheim.com)

Box 92008

SE-120 06 Stockholm

Besöksadress:

Hammarby Allé 29

Telefon 08 721 21 00

www.boehringer-ingelheim.se

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Med anledning av den pågående restsituationen och tillfälliga läkemedelsbristen för trombolytiska läkemedel från Boehringer Ingelheim ("BI") vill vi ge ytterligare information om situationen.

Restsituationen förväntas pågå från 2022 till 2024 på lagernivå. Hur produkterna används och fortsätter att finnas på sjukhusnivå kan påverka tillgängligheten under denna tid. Boehringer Ingelheim fortsätter att vidta både kort- och långsiktiga åtgärder för att mildra den pågående restsituationen. Samtidigt menar BI att vi genom att arbeta i nära samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal kan bidra till tillgängligheten, för patienternas bästa, genom en ansvarsfull lagerhantering, användning och hantering av tillgängliga produkter. Förutom detta samarbete fortsätter BI sin kommunikation med läkemedelsmyndigheter, för att säkerställa att vi har koordinerade åtgärder för att mildra effekterna av restsituationen.

BI har initierat flera åtgärder som kommer att resultera i att mer aktiv substans för Actilyse® kommer att finnas tillgänglig från oktober 2022, än initialt förväntat. Det kommer att bidra till att minimera risken för eventuella restsituationer under 2022 och 2023.

Org nr SE556103065001

SEB

Skandinaviska Enskilda Banken

Bankgiro 606-2400

Postgiro 5510 99-5

Fokus för BI kommer fortsättningsvis vara att prioritera leverans av Actilyse® för att täcka tre indikationer (som akutbehandling vid akut hjärtinfarkt, akut lungembolism och akut ischemisk stroke). Ingen ytterligare ökning av produktionen av Metalyse® är planerad för 2022 och 2023.

Restsituationen beror på en kombination av faktorer. Antalet patienter berättigade till trombolytisk behandling ökar. Trots alla våra ansträngningar har vi nått en punkt då tillverkningen av dessa läkemedel inte längre kan täcka behovet. Eftersom våra trombolytiska läkemedel enbart tillverkas vid anläggningen i Biberach i Tyskland är vår produktionskapacitet fortfarande begränsad. Produktionsprocessen är komplex och bestäms av tillväxthastigheten hos celler, något som inte kan påskyndas utan att kompromissa med dess kvalitet. Det innebär att det inte är möjligt att signifikant utöka produktionskapaciteten med kort varsel.

Omedelbart och på kort sikt implementerar och undersöker BI möjligheten till att tillämpa olika tillverkningsstrategier som kan bidra till att öka produktionen, och nya tillverkningsprocesser som kan leda till att mängden utvunnen alteplas ökar. BI undersöker också möjligheten till ytterligare doserings- och hållbarhetsparametrar för de trombolytiska läkemedlen, såsom att utöka hållbarheten för Metalyse® från 24 till 36 månader.

På medel och lång sikt planerar BI att fokusera på ökad tillverkningskapacitet genom att etablera ytterligare två produktionsanläggningar under de kommande tre åren. På längre sikt avser BI att optimera användningen av aktiv substans genom att utveckla och registrera en ny styrka av Metalyse®, som kommer att bidra till att fler patienter kan behandlas.

Samarbete för patientsäkerhet

BI vill samarbeta med hälso- och sjukvården för att säkerställa en rättvis och effektiv distribution av befintliga produkter. Vi ber både er som hälso- och sjukvårdspersonal och läkemedelsmyndigheterna att maximera användningen av de trombolytiska läkemedel som nu finns tillgängliga på bästa möjliga sätt. Det innebär att enbart använda dem till patienter med allvarliga indikationer som har behov av produkterna, och i rätt dosering. Det är anledningen till att BI ökar volymen av alteplas 20 mg för att uppmuntra till minskad användning av 50 mg och för att undvika att substans kasseras. Det innebär också att se till att läkemedel inte förvaras på platser där det inte används, samt att det tillgängliga lagret hanteras på bästa sätt ur ett kliniskt perspektiv.

I syfte att prioritera era patienter med störst akut kliniskt behov har vi tillfälligt stoppat produktionen av Actilyse® 2 mg under 2022, så att den aktiva substansen alteplas kan användas till andra styrkor och indikationer.

För att säkra patientsäkerheten kommer BI att fortsätta arbeta nära hälso- och sjukvårdspersonal. Vi bistår med vägledning om bästa praxis, såsom förebyggande och alternativa behandlingar under den rådande bristsituationen, för att kunna minska trycket på lagernivåer av BIs trombolytiska läkemedel i Sverige.

BI är medvetna om att lokala frågor om tillgänglighet ställs i varje land och vill försäkra att vi gör allt vi kan för att hantera restsituationen för de trombolytiska läkemedlen både på global och lokal nivå. Patienter ska få tillgång till de läkemedel som de behöver och allokering av produkter sker enbart utifrån etiska och medicinska överväganden för patienternas bästa. För detta ändamål kommer BI att säkerställa att nationella frågor som är specifika för den lokala försörjningssituationen bemöts.

Vår nuvarande bedömning är att vi förväntar oss att försörjningen av våra trombolytiska läkemedel kommer att fortsätta att vara begränsad på global nivå fram till 2024. Vi kommer att göra allt vi kan för att säkerställa leverans av det som behövs för att ta hand om era patienter så snart som möjligt. Vi förväntar oss att:

Pågående restsituationer för Metalyse® (tenecteplas) och Actilyse® (alteplas) 2 mg i Sverige kommer att fortsätta till januari 2023 (Metalyse) och till december 2023 (Actilyse 2 mg). Eventuella ändringar kommer att kommuniceras till Läkemedelsverket enligt den normala processen för restsituationer.

BI är angelägna om bästa vård till patienter och att ge bästa service till våra kunder och vi gör allt vi kan för att hitta en lösning som ska säkerställa kontinuerlig tillgänglighet för de trombolytiska läkemedlen. Vi kommer att kontinuerligt bevaka situationen och kommer att delge er eventuella uppdateringar.

Vårt samarbete med er är fundamentalt för vår strategi att mildra påverkan detta kan ha för era patienter. Tveka inte att kontakta Boehringer Ingelheim under tiden om ni önskar mer information. Se adressuppgifterna här bredvid.

Bästa hälsningar,

Ulrika Persson
Medicinsk Direktör