

**Жовтень 2022**

*Металізе® (тенектеплаза), ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) (РП № UA/8163/01/01)*

**Повідомлення про Пряме звернення до спеціалістів з охорони здоров'я (ДНРС): щодо тимчасового призупинення поставок**

**Шановні спеціалісти з охорони здоров'я!**

Компанія Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ (далі -БІ), відповідно до рекомендацій Європейського медичного агенства та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне.

**Резюме**

- За оцінками, поточне призупинення поставок лікарського засобу Металізе® на ринку ЄС та України може тривати до 2024 року.
- Наразі вживаються заходи щодо зменшення поточних перебоїв у постачанні в короткостроковій та довгостроковій перспективі, а також оптимального використання доступних запасів на підтримку постачання в інтересах пацієнтів.
- Рекомендується ретельний контроль клінічного використання наявних запасів, щоб уникнути непотрібних витрат; запаси слід зберігати належним чином.

**Передумови щодо призупинення поставок**

Лікарський засіб Металізе® показаний дорослим пацієнтам для тромболітичної терапії при підозрі на інфаркт міокарда зі стійким підйомом сегмента ST або нещодавно перенесеною блокадою лівої ніжки пучка Гіса протягом 6 годин після початку симптомів гострого інфаркту міокарда (ГІМ).

Призупинення постачання пов'язане зі збільшенням кількості пацієнтів, які є кандидатами на тромболітичне лікування, та досягненням максимальної потужності виробництва БІ.

БІ є власником реєстраційного посвідчення на тромболітичні лікарські засоби Актилізе® (Альтеплаза) і Металізе (Тенектеплаза). Обидва тромболітики виробляються на одному заводі, м. Біберах, Німеччина.

Процес виробництва зазначених біофармацевтичних лікарських засобів є складним і не може бути додатково розширений, щоб задовольнити попит у короткі строки.

Призупинення постачання не пов'язане з дефектами якості лікарського засобу або проблемами безпеки.

### **Заходи з пом'якшення ситуації**

- ЄМА проведе оцінку можливості продовження терміну придатності лікарського засобу Металізе® з 24 до 36 місяців. Очікується, що БІ надасть ЄМА відповідні дані щодо стабільності наприкінці серпня 2022 року
- БІ планує збільшити виробничі потужності Металізе® шляхом створення додаткової виробничої дільниці протягом наступних трьох років.

### **Рекомендації для спеціалістів з охорони здоров'я**

Поточний дефіцит тромболітичних засобів продовжує викликати занепокоєння в усіх країнах, де продаються лікарські засоби Актилізе® та Металізе®, включаючи країни Європи. Актилізе® 50 мг є схваленим альтернативним тромболітичним засобом, який можна використовувати замість Металізе® при гострому інфаркті міокарда (STEMI). Однак Актилізе® також зазнає перебоїв у постачанні та дефіциту на деяких ринках у зв'язку з виробничими обмеженнями, підвищеним попитом і зміною призначень з Металізе® на Актилізе®. Будь ласка, зверніть увагу, що Металізе® та Актилізе® слід застосовувати лише у відповідних пацієнтів за затвердженими показаннями.

Для Металізе® можуть бути доступні альтернативні терапевтичні засоби: *застосування стрептокінази. Серед методів це первинне перкутанне коронарне втручання- проведення ангіопластики і/або стентування без попередньої чи супутньої тромболітичної терапії. Існує протокол надання медичної допомоги хворим із гострим коронарним синдромом.*

Співпрацюючи зі спеціалістами з охорони здоров'я, БІ робить все необхідне для забезпечення справедливого та ефективного розподілу наявних кількостей лікарського засобу. Разом з тим, БІ просить ретельно контролювати клінічне використання наявних запасів аби уникнути непотрібних втрат і зберігати запаси належним чином.

### **Інформація щодо інформування про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: //aisf.dec.gov.ua/.

### **Контактні дані компанії**

— Якщо у Вас є будь-які запитання або потреба у додатковій інформації, звертайтеся до Представництва «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні: 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28А, 3 поверх; тел.: (044) 494-12-75.

Питання стосовно медичної інформації, будь ласка, надсилайте на електронну адресу:

[MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com](mailto:MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com)

При підозрі на побічні реакції, з питаннями щодо якості та помилок при застосуванні лікарських засобів компанії «Берінгер Інгельхайм», слід звертатися за телефоном: +380 44 494 12 75, факсом +380 44 494 12 71 або моб. + 380 98 163 7650, або електронною поштою:

[PV\\_local\\_Ukraine@boehringer-ingelheim.com](mailto:PV_local_Ukraine@boehringer-ingelheim.com)

**Менеджер з питань  
фармакологічного нагляду,  
контактна особа,  
відповідальна за фармаконагляд  
в Україні**

**Артем Чумак**

