



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 26.09.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen vorübergehenden Lieferengpass von Metalyse (Tenecteplase) 10 000 U (50 mg) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Metalyse 10.000 U. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/00/169/006

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim

Wirksamer Bestandteil: Tenecteplase

Metalyse ist zugelassen bei Erwachsenen zur thrombolytischen Therapie bei Verdacht auf akuten Herzinfarkt mit andauernder ST-Streckenhebung oder frischem Linksschenkelblock innerhalb 6 Stunden nach Symptombeginn eines akuten Herzinfarkts.

Zusammenfassung:

- Der derzeitige auf dem EU-Markt bestehende Lieferengpass von Metalyse wird voraussichtlich bis 2024 andauern.
- Zur Abmilderung des derzeitigen Lieferengpasses werden Maßnahmen getroffen, um sowohl kurz- als auch langfristig die bestmögliche Anwendung verfügbarer Produkte und damit die Versorgung im Interesse der Patienten sicherzustellen.

Die klinische Anwendung verfügbarer Ware ist sorgfältig zu planen, um unnötigen Verwurf zu vermeiden. Vorräte sind den Vorgaben entsprechend aufzubewahren



Hintergrund zum Lieferengpass

Der Lieferengpass beruht auf der steigenden Anzahl von Patienten, die für thrombolytische Behandlungen in Frage kommen, während die Produktionskapazitäten des Zulassungsinhabers die maximale Auslastung erreicht haben.

Boehringer Ingelheim ist Zulassungsinhaber der thrombolytischen Substanzen Actilyse (Alteplase) und Metalyse. Der Herstellungsprozess dieser biopharmazeutischen Arzneimittel ist komplex und kann nicht weiter gesteigert werden, um die Nachfrage kurzfristig zu decken.

Der Lieferengpass ist nicht auf einen Qualitätsmangel seitens des Produkts oder ein Sicherheitsproblem zurückzuführen.

Maßnahmen zur Abmilderung des Lieferengpasses

- Die EMA prüft derzeit eine Verlängerung der Haltbarkeit von Metalyse von 24 auf 36 Monate. Boehringer Ingelheim hat die relevanten Daten zur Stabilität Ende August 2022 der EMA vorgelegt.
- Der Zulassungsinhaber plant, die Produktionskapazitäten für Metalyse durch das Etablieren eines weiteren Produktionsstandorts innerhalb der nächsten 3 Jahre auszuweiten.

Empfehlungen für die Anwendung

Die Versorgungslage mit Actilyse und Metalyse wird in allen Ländern, in denen diese Präparate vermarktet werden, angespannt bleiben.

Actilyse 20 und 50 mg ist eine zugelassene thrombolytische Therapie, die bei akutem Herzinfarkt als Alternative zu Metalyse angewendet werden kann. Jedoch ist Actilyse in vielen Märkten ebenfalls von Liefereinschränkungen und -engpässen betroffen. Hintergrund hierfür sind Produktionseinschränkungen, erhöhter Nachfrage und eine vermehrte Verwendung von Actilyse anstelle von Metalyse. Es wird darauf hingewiesen, dass Metalyse und Actilyse innerhalb der zugelassenen Indikation angewendet werden sollten.

Therapeutische Alternativen für Metalyse bei Patienten mit akutem Herzinfarkt sind die Anwendung des Thrombolytikums Actilyse oder eine primäre mechanische Intervention [perkutane transluminale Koronar-Angioplastie] in der Klinik.

Gemeinsam mit den Angehörigen der Fachkreise wird der Zulassungsinhaber weitere Maßnahmen unterstützen, um die angemessene und bestmögliche Verteilung vorhandener Produkte zu gewährleisten.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Metalyse dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 26.9.2022