

FI
P-009855/2011
John Dallin
komission puolesta antama vastaus
(29.11.2011)

Apidra on diabeteksen hoitoon tarkoitettu lääke, jolle komissio on antanut myyntiluvan.

Komissio on tietoinen tuotteen heikosta saatavuudesta, joka koskee 3 ml:n Apidra-sylinteriampulleja ja esitäytettyjä Apidra-kertakäyttökyniä. Tilanne ei vaikuta Apidra-injektiopullojen tai Sanofin muiden insuliinivalmisteiden (Lantus ja Insuman) saatavuuteen.

Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tarkasteli kysymystä syyskuussa 2011 pidetyssä kokouksessaan, kun myyntiluvan haltija oli ilmoittanut virastolle, että lääkkeen tuotantolaitoksessa oli 11. heinäkuuta 2011 tapahtunut vuoto. Tuotanto on tilapäisesti keskeytetty sisäisten tutkimusten ajaksi.

Komitea on todennut, että markkinoilla nyt olevat Apidra-sylinteriampullit ja esitäytetyt Apidra-kertakäyttökynät ovat turvallisia käyttää.

Komitea on antanut seuraavat suositukset sen varmistamiseksi, että potilaat saavat edelleen asianmukaista hoitoa tilapäisen toimituskatkoksen aikana:

- Potilaan hoidossa voidaan siirtyä käyttämään vaihtoehtoista pikainsuliinianalogia.
- Jos pikainsuliinianalogeja ei ole saatavilla tai ne eivät sovi potilaalle, potilaan hoidossa voi olla tarpeen siirtyä käyttämään tavanomaista lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia (esimerkiksi Insuman, Humulin, Novolin tai vastaava).
- Jos potilaan hoidossa voidaan käyttää kynän sijasta injektiopulloja ja ruiskuja, voidaan siirtyä käyttämään Apidra-injektiopulloja ja ruiskuja, jos niitä on saatavilla.

Apidran toimituskatkoksesta on saatavilla lisätietoja lääkeviraston internetsivustolla,¹ josta löytyvät myös suositukset.

Komitea tekee läheistä yhteistyötä myyntiluvan haltijan kanssa, jotta saatavuus palautuu normaaliksi mahdollisimman pian potilaiden edun nimissä.

¹ Osoitteessa
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/09/WC500112781.pdf.