

Aktualisierte Information zu der vorübergehenden Einschränkung der Lieferfähigkeit von Nulojix® (Belatacept), die seit März 2017 besteht

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 zurückkehrt, wird diese Einschränkung nun gelockert. Somit können wieder neue Patienten, für die Nulojix® die beste Therapieoption darstellt, behandelt werden.
- Es wird jedoch bis zum dritten Quartal 2020 erforderlich sein, die Anwendung von Nulojix® auf bestehende Patienten, sowie neue Patienten, für die Nulojix® die beste Therapieoption darstellt, zu beschränken.

Hintergrund des Lieferengpasses

Nach Informationsbriefen im März 2017 und Februar 2018 ist dies der dritte 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: 0800/8110, E-Mail: medwiss.info@bms.com

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Michael May
Country Medical Director Germany