

## Tiesioginė komunikacija su sveikatos priežiūros specialistu

### Caprelsa® [vandetanibo®] 100 mg ir 300 mg plėvele dengtų tablečių tiekimo sutrikimas

Geriamas sveikatos priežiūros specialiste!

Sanofi, suderinęs su Europos vaistų agentūra (EMA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jums pateikti šią informaciją.

#### **Apibendrinimas**

- Lietuvoje nuo 2022 m. balandžio mėn. laikinai sutriko **Caprelsa® (vandetanibo) 100 mg plėvele dengtų tablečių** tiekimas. Manoma, kad vaistinio preparato tiekimo sutrikimas tęsis iki 2022 m. 4 ketvirčio.
- Tiekimo sutrikimas yra susijęs su netikėtu veikliosios medžiagos tiekėjo pasikeitimu bei padidėjusia paklausa visame pasaulyje.
- Papildomos rizikos pacientams skiriant šiuo metu rinkoje esančias Caprelsa® serijas nėra ir jų vartojimą galima tęsti.
- Jei Caprelsa® rinkoje nėra, sveikatos priežiūros specialistams rekomenduojama apsvarstyti gydymo alternatyvas.
- Caprelsa 100 mg plėvele dengtų tablečių šiuo tiekimo sutrikimo laikotarpiu skirti pacientams, kurie gydomi Caprelsa 300 mg paros doze, negalima. Caprelsa 100 mg plėvele dengtos tabletės turėtų būti skiriamos tik pediatriniam pacientams bei pacientams, kurie serga inkstų nepakankamumu arba kuriems nustatytas QT intervalo pailgėjimas. Caprelsa 300 mg plėvele dengtų tablečių laužyti negalima, todėl būtina stengtis Caprelsa® 100 mg plėvele dengtas tabletes skirti tik minėtiems pacientams.
- Jei rinkoje trūksta 300 mg plėvele dengtų tablečių arba 300 mg plėvele dengtos tabletės netiekiamos į Jūsų šalies rinką, susisieki su savo šalies Sanofi atstovybe, kad būtų įvertinta galimybė 300 mg plėvele dengtas tabletes tiekti iš kitos šalies. Taip pat gali būti galimas Caprelsa 100 mg plėvele dengtų tablečių importas, tačiau kiekvienas toks atvejis turi būti apsvarstomas atskirai.

#### **Informacija apie vaistinį preparatą ir tiekimo sutrikimą**

- Caprelsa® (vandetanibas) yra stiprus kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus receptorių Nr. 2 (angl. *vascular endothelial growth factor receptor*, VEGFR-2), epidermio augimo faktoriaus receptorių (angl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR) ir pertvarkymo transfekcijos būdu (angl. *rearrange during transfection*, RET) tirozino kinazių inhibitorius.
- Caprelsa® skiriama gydyti agresyvią ir simptominią meduliarinį skydliaukės vėžį, kai jis yra neoperuojamas lokaliai progresavęs arba metastazavęs.

- Caprelsa® generinių vaistinių preparatų nėra. Galimos gydymo alternatyvos yra ribotos ir ne visur įmanomos. Galimos alternatyvos yra kabozantinibas ir RET veikiantys vaistiniai preparatai (tik jei yra žinoma, kad pacientui yra RET mutacija).

Šia komunikacija siekiama Jus informuoti apie Caprelsa® tiekimo sutrikimą ir nurodyti galimybes, į kurias reikia atsižvelgti siekiant sumažinti bet kokią pacientams kilti galinčią riziką šiuo tiekimo sutrikimo laikotarpiu:

- Pacientų sveikata ir saugumas yra svarbiausias Sanofi prioritetas. Mes kiek įmanoma stengiamės sumažinti Caprelsa® (INN: vandetanibas) 100 mg ir 300 mg plėvele dengtų tablečių tiekimo situacijos įtaką paciento lygmenyje ir kiek įmanoma greičiau atnaujinsime įprastą tiekimą.
- Mes ėmėmės priemonių siekdami sumažinti tiekimo sutrikimo įtaką, atsižvelgdami tiek į pacientų, tiek į sveikatos priežiūros specialistų interesus. Mes labai atidžiai kontroliuojame ir skirstome atsargas bei, esant reikalui, palaikome ryšį su sveikatos priežiūrą kontroliuojančiomis institucijomis.

### **Kvietimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie visas nepagedaujamas reakcijas, kurios, įtariama, yra susijusios su Caprelsa® (vandetanibo) vartojimu:

*Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Tel.: 8 800 73568  
El. paštas: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)*

*Pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>*

*Pranešimo forma skelbiama: <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>*

Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną ir tai reiškia, kad jis yra stebimas dar intensyviau.

Sanofi kiek įmanoma stengiasi sumažinti Caprelsa® 100 mg ir 300 mg plėvele dengtų tablečių tiekimo situacijos įtaką paciento lygmenyje ir kiek įmanoma greičiau atnaujinti įprastą tiekimą.

Pacientų sveikata ir saugumas yra svarbiausias Sanofi prioritetas, mes esame įsipareigoję laiku užtikrinti pacientų prieigą prie mūsų vaistinių preparatų.

### **Kompanijos kontaktiniai duomenys**

*UAB „Swixx Biopharma“*

*Bokšto g. 1-3, Vilnius*

*LT-01126, Lietuva*

*Tel.: +370 5 236 91 40*

*El. paštas: [lithuania.info@swixxbiopharma.com](mailto:lithuania.info@swixxbiopharma.com)*