



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

Datum: 03.03.2023
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 Pazehir

Pazehir 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Zulassungsnummer: EU/1/18/1317/001

Zulassungsinhaber: Ratiopharm

Wirksamer Bestandteil: Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung

Indikationen:

- als Monotherapie für die Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen die Erstlinientherapie der metastasierten Erkrankung fehlgeschlagen ist und für die eine standardmäßige Anthracyclin-enthaltende Therapie nicht angezeigt ist.
- in Kombination mit Gemcitabin für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas
- in Kombination mit Carboplatin für die Erstlinienbehandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms bei erwachsenen Patienten, bei denen keine potenziell kurative Operation und/oder Strahlentherapie möglich ist.

Zusammenfassung:

- Die erhöhte Nachfrage in Europa nach Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel wird zu einem vorübergehenden Lieferengpass in einigen EU-Märkten führen. In



Österreich werden **ab Ende März 2023** unregelmäßige Lieferunterbrechungen von Pazenir erwartet.

- Einige europäische Länder werden neben Österreich voraussichtlich von dieser Situation betroffen sein: Bulgarien, die Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Griechenland, Italien, die Niederlande, Portugal, Rumänien und Spanien.
- Das Produktionsvolumen von Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel im Herstellungsbetrieb des Zulassungsinhabers wurde wesentlich gesteigert. Darüber hinaus wird geprüft, wie die Verteilung auf die einzelnen Länder optimiert werden kann.

Hintergrund des vorübergehenden Lieferengpasses

Der vorübergehende Lieferengpass ist auf die wesentlich gestiegene Nachfrage in Europa nach Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel zurückzuführen.

Der Lieferengpass steht nicht im Zusammenhang mit einem Qualitätsmangel des Produkts oder einem Sicherheitsproblem.

Wir bitten Sie, während dieses vorübergehenden Lieferengpasses von Nanopartikel-Albumin-gebundenem Paclitaxel alternative Behandlungsmöglichkeiten für Ihre Patienten unter Berücksichtigung der klinischen Bewertung und der Verfügbarkeit im Markt in Betracht zu ziehen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 3.3.2023