

2023. május

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

**MENOPUR 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz (menotrophin): gyógyszerminőségi hiba miatti kialakult átmeneti ellátási hiány**

**Tisztelt Doktornő! / Tisztelt Doktor Úr!**

A Ferring Magyarország Kft, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt.

### **Összefoglalás**

- A Ferring 2022 októberében elővigyázatosságból felfüggesztette a Menopur minden kiszéréseinek kiszállítását, miután a vállalat tudomást szerzett a Menopur gyógyszer hatóanyagának gyártási folyamatában alkalmazott, nem jóváhagyott változtatásról. Ez az intézkedés gyógyszerhiányhoz vezetett, amely 2023-2024-ben is fennállhat egyes EU-országokban.
- Az ellátási hiány elkerülése érdekében a nem jóváhagyott változtatásokkal gyártott Menopur-tételek továbbra is kereskedelmi forgalomban maradnak Magyarországon. Az ellátást előreláthatólag a magyarországi készletekkel 2023. július végéig lehet biztosítani.
- A hiány várhatóan 2023-2024-ben is folytatódni fog. A Menopur ellátási hiány ideje alatt alternatív terápiát kell alkalmazni.
- A Ferring folyamatosan együttműködik a nemzeti egészségügyi hatóságokkal azon országokban, ahol a gyógyszer forgalomban van, hogy megszerezhesse a szükséges engedélyeket és újraindítsa a gyógyszerellátást.
- Az eddig rendelkezésre álló adatok nem utalnak semmilyen azonnali biztonsági problémára a gyártási folyamat változásai miatt.

### **A biztonsági aggály háttere:**

A MENOPUR 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz gyógyszer a meddőség alábbi klinikai eseteinek kezelésére szolgáló készítmény:

- Anovuláció kezelésére beleértve a policisztás ovarium szindrómát is (PCOD) azon nők esetén, akik klomifén-citrát kezelésre nem reagáltak.
- Kontrollált ovarium hiperstimuláció esetén többszörös tüszőérés kiváltására asszisztált reprodukciós eljárásokban (assisted reproductive technologies, ART) (pl. in vitro fertilizáció/embriótranszfer [IVF/ET], gaméta méhkürti beültetése [gamete intra-fallopian transfer, GIFT] és intracitoplazmás spermiuminjekció [intracytoplasmic sperm injection, ICSI]).

A Menopur magas tisztítottsági fokú menotropint (humán menopauzális gonadotropin, HMG) tartalmaz, amely 1:1 arányban 75 NE follikulusztimuláló hormon (FSH) és 75 NE luteinizáló hormon (LH) aktivitásnak felel meg. Az LH és FSH aktivitással is rendelkező menotropin elősegíti az ovarialis tüszőérést és fejlődést, valamint gonadális szteroidtermelődést indukál azon nők esetében, akik nem elsődleges petefészek-elégtelenségben szenvednek.

A Ferringnek tudomására jutott, hogy a Menopur gyógyszer hatóanyagának gyártási folyamatában jóvá nem hagyott gyártási lépéseket vezettek be. Ebből kifolyólag a Ferring elővigyázatossági intézkedésként 2022 októberében felfüggesztette a Menopur összes kiszállítását, és szüneteltette a hatóanyaggyártónál a hatóanyag gyártását. A hatóanyaggyártó által bevezetett változtatások magukban foglalják nagy

tisztaságú humán korigonadotropin (hCG) hozzáadását az FSH-LH aktivitás kiegyensúlyozására. A hCG egy természetesen előforduló hormon, amely a Menopurban is jelen van, és hozzájárul az általános LH aktivitáshoz. A hozzáadott hCG a Ferring egyes európai országokban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező hCG gyógyszereinek (CHORAPUR<sup>®</sup> / BREVACTID<sup>®</sup>) a hatóanyaga. A Ferring a nemzeti egészségügyi hatóságokkal együtt jelenleg azon dolgozik, hogy felmérje és dokumentálja a gyártásban alkalmazott változtatásokat, valamint frissítse a forgalomba hozatali dokumentációt, és újraindítsa az ellátást. A gyártás szüneteltetése, illetve a forgalomba hozatali dokumentáció frissítéséhez szükséges validációs lépések miatt Menopur ellátási hiány alakulhat ki.-Bár a Menopur gyógyszerek szállítása egyes országokban újraindult, vagy 2023 első felében folytatódhat, a hiány várhatóan 2023-ban és 2024-ben újra megjelenik.

Az eddig rendelkezésre álló adatok szerint semmilyen-biztonsági probléma nem merült fel a gyártási folyamat változásai miatt.

Mivel a betegeket továbbra is érintheti a Menopur-ellátás hiánya; a kezeléssel kapcsolatos egyéni döntéseket az egészségügyi szakembereknek kell meghozniuk. Az egészségügyi intézményeknek és a betegeknek a kezelés megkezdése előtt ellenőrizniük kell az általuk választott gyógyszerárban, hogy rendelkezésre áll-e a Menopur. Menopur alternatívák állnak rendelkezésre; ha a Menopur hiánya lép fel a kezelés során, a kezelő egészségügyi szakembernek mérlegelnie kell a terápia további folytatásának lehetőségeit.

Az ellátási hiány megszűnésekor ismételten tájékoztatjuk Önöket.

### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

#### **1. On-line bejelentőlapon**

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> linken található on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)részére.

#### **2. Letölthető bejelentőlapon**

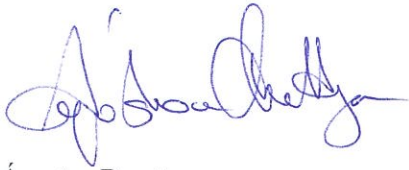
A bejelentőlap letölthető a <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas> oldalról és elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)
- Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.

A feltételezett mellékhatásokat cégünknek is bejelentheti az alábbi elérhetőségen keresztül, de kérjük, hogy bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy cégünknek).

**Ferring Magyarország Kft**  
1138 Budapest, Tomor u. 34  
[ferring@ferring.hu](mailto:ferring@ferring.hu), [hungarysafetymailbox@ferring.com](mailto:hungarysafetymailbox@ferring.com)  
tel: +36 1 236 3800

Szívélyes üdvözléssel,



Ágoston Dorottya  
cégvezető  
Ferring Magyarország Kft.

