

14.6.2012

Somavert 10 mg, 15 mg ja 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten – vaikuttavan aineen (pegvisomantin) valmistusmenetelmän muutos

Hyvä lääkäri/hoitaja

Pfizer Oy tiedottaa tällä kirjeellä Somavert-valmistetta määrääviä lääkäreitä parannetusta vaikuttavan aineen valmistusmenetelmästä, jonka Euroopan lääkevirasto (EMA) hyväksyi huhtikuussa 2011. Osana hyväksymistä EMA vahvisti tämän valmistusmenetelmän muutoksen parantavan B2036-proteiinin (pegvisomantin) laatuprofiilia.

Suomessa ensimmäisen Somavert-erän, jossa on käytetty uudella menetelmällä valmistettua vaikuttavaa ainetta, arvioidaan tulevan myyntiin viikosta 25 lähtien (18.6.2012 →) vahvuudesta 10 mg (eränumero Z00531). Vahvuuden 20 mg (eränumero Y10873) ja 15 mg (eränumero ei vielä tiedossa) ensimmäiset erät, joissa on käytetty uudella menetelmällä valmistettua vaikuttavaa ainetta, vapautetaan myyntiin myöhemmin vuoden 2012 aikana tai vuoden 2013 alkupuolella.

Uusi valmistusmenetelmä kehitettiin seuraavista syistä:

- puhdistus- ja pegylaatioprosessin nykyaikaistaminen lääkeaineen laatuprofiilin parantamiseksi
- isäntäsolusta peräisin olevien epäpuhtauksien määrän vähentäminen proteiiniuutteessa ja
- uuden kasviperäisen aminohappolähteen käyttöönotto eläinperäisten materiaalien käytön eliminoimiseksi valmistusprosessin alkuvaiheessa.

Vaikka muutoksen ei odoteta aiheuttavan mitään erityistä huolta potilasturvallisuuteen liittyen, valmistetta määrääviä lääkäreitä pyydetään tehostamaan seuranta potilaiden siirtyessä käyttämään valmistetta, jonka vaikuttava aine on tuotettu uudella valmistusmenetelmällä. Pfizer pyytää raportoimaan mahdollisista valmisteen haittavaikutuksista tässä kirjeessä esitetyn tavanomaisen prosessin mukaisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista joko Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (FIMEA) (lomake löytyy verkkosivuilta www.fimea.fi) tai Pfizerille:
Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040
Faksi (09) 4300 4416
S-posti: haittaraportti@pfizer.com

Haittavaikutuksen analysoinnin kannalta tiedot mm. potilaan terveydentilasta ja sairaushistoriasta sekä lääkityksistä ovat erittäin tärkeitä. Pyydämme Teitä liittämään raporttiin mahdollisimman kattavat tiedot.

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tähän kirjeeseen tai Somavert-valmisteeseen liittyen, ottakaa yhteys Country Brand Lead Helena Eklundiin tai Pfizerin Lääkeneuvontaan (yhteystiedot alla).

Pfizerin Lääkeneuvonta:
Puhelimitse vaihteen kautta puh. (09) 430 040 tai suoraan
puh. (09) 315 81625
S-posti: EUMedinfo@pfizer.com.

Ystävällisin terveisin
Pfizer



Pasi Virta
vastuunalainen johtaja



Helena Eklund
Country Brand Lead
Endokrinologia
S-posti: helena.eklund@pfizer.com
Puh: 040 566 1689