

Lieferengpassmeldung zu einem Arzneimittel (MSC)

17. September 2025

Visudyne (Verteporfin, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 15 mg): Lieferengpässe werden bis Ende 2026 anhalten

Sehr geehrte Damen und Herren des medizinischen Fachpersonal,

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH informiert das medizinische Fachpersonal über den aktuellen Stand hinsichtlich des Lieferengpasses von Visudyne.

Überblick über die Situation

- **Seit Mai 2020 besteht aufgrund reduzierter Herstellungskapazitäten ein Lieferengpass für Visudyne.**
- **Obwohl die Lieferfähigkeit von Visudyne im ersten Quartal 2022 teilweise wiederhergestellt wurde, reicht sie nach wie vor nicht aus, um die Nachfrage vollständig zu bedienen. Daher wird der derzeitige Ansatz der reduzierten und kontrollierten Lieferungen auf absehbare Zeit fortgesetzt, was bis Ende 2026 zu anhaltenden Lieferengpässen führen wird.**
- **Es wird eine neue Lieferkette eingerichtet, um eine stabilere Versorgung mit Visudyne in den EU-/EWR-Ländern sicherzustellen. Aufgrund von Verzögerungen in der Herstellung wird diese jedoch erst im Juli 2026 etabliert sein.**
- **CHEPLAPHARM möchte betonen, dass Visudyne derzeit das einzige Arzneimittel in der EU/EWR ist, das Verteporfin enthält.**
- **CHEPLAPHARM verpflichtet sich, eine faire und gerechte Verteilung von Visudyne auf der Grundlage der bisherigen Nachfrage sicherzustellen und wird Patienten in den Mitgliedstaaten, die am stärksten von dem Engpass betroffen sind, bei der Versorgung Vorrang einräumen.**
- **Der Lieferengpass beruht nicht auf Sicherheits-, Wirksamkeits- oder Qualitätsbedenken hinsichtlich Visudyne.**

Abhilfemaßnahmen

Um die Auswirkungen des Lieferengpasses abzumildern, arbeitet CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) an Abhilfemaßnahmen, einschließlich einer sorgfältigen Zuteilung der Vorräte auf der Grundlage der Nachfrage.

Während des Lieferengpasses sollte das medizinische Fachpersonal:

- ***die begrenzte Verfügbarkeit von Visudyne bei der Planung, Priorisierung und Verschreibung von Behandlungen berücksichtigen;***
- ***den Lieferengpasskatalog der EMA oder das Vertriebsbeschränkungsregister des BASG (<https://medicineshortage.basg.gv.at>) konsultieren, um weitere Informationen zu erhalten.***

Hintergrund des Lieferengpasses

Visudyne ist zur Behandlung von Erwachsenen mit exsudativer („feuchter“) Form der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) mit vorwiegend klassischer subfovealer choroidaler Neovaskularisation (CNV) oder von Erwachsenen mit subfovealer choroidaler Neovaskularisation infolge pathologischer Myopie zugelassen.

Seit Mai 2020 ist die Lieferung von Visudyne aufgrund eines unerwarteten Ausfalls der Abfüllanlage unterbrochen. Um die Versorgung wiederherzustellen, wurde der Herstellungsprozess auf eine alternative bestehende Produktionslinie im selben Gebäude mit gleichwertigen Maschinen und unter Verwendung derselben Technologie und Verfahren verlagert. Im ersten Quartal 2022 wurde die Produktion wieder aufgenommen, jedoch mit begrenzter Kapazität, die den Bedarf nicht decken kann. Infolgedessen werden die Lieferungen zwar regelmäßig erfolgen, aber die Mengen an Visudyne werden voraussichtlich begrenzt sein, was zu anhaltenden Lieferengpässen bis Ende 2026 führen wird.

Die begrenzte Verfügbarkeit betrifft weiterhin alle EU-/EWR-Länder, in denen das Produkt vermarktet wird, darunter Österreich, Belgien, Zypern, die Tschechische Republik, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Spanien und Schweden. Auf der Grundlage der bisherigen Nachfrage wird CHEPLAPHARM eine faire und gerechte Verteilung von Visudyne auf alle betroffenen Märkte sicherstellen, um die Behandlung dringender Fälle zu gewährleisten.

In den letzten vier Jahren wurden zwei direkte Mitteilungen an das medizinische Fachpersonal (DHPCs) veröffentlicht. Die Links dazu finden Sie hier:

- DHPC, der am 05. November 2021 auf der Website der EMA veröffentlicht wurde:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-restriction-until-end-q12022_en.pdf
- DHPC, der am 12. August 2022 auf der Website der EMA veröffentlicht wurde:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-limitation-until-end-2023_en.pdf

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Verlängerung der Lieferengpässe informieren und Ihnen den Zeitplan für den Aufbau einer neuen Lieferkette mitteilen, um auch in Zukunft eine stabile Versorgung der EU-/EWR-Länder mit Visudyne sicherzustellen.

Kontaktinformationen des Unternehmens

*CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland*

*Telefon: +49 3834 451-0
Webseite: www.cheplapharm.com
E-mail: info@cheplapharm.com*