

Mitteilung über die Einstellung des Inverkehrbringens

14 November 2025

Bronchitol 40 mg - Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation: Einstellung des Inverkehrbringens

Sehr geehrte medizinische Fachkräfte, Pharmaxis Europe Limited informiert Sie über die Einstellung der Produktion von Bronchitol 40 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation (Initialdosis-Test) und Bronchitol 40 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation (2-Wochen-Packung) zum 1. Januar 2026.

Überblick über die Situation:

- Der Zulassungsinhaber hat beschlossen, das Inverkehrbringen von Bronchitol 40 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, Initialdosis-Test und Bronchitol 40 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation, 2-Wochen-Packung, ab Oktober 2025 in ausgewählten EU/EWR-Mitgliedstaaten (Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Griechenland, Ungarn, Norwegen und Schweden) einzustellen.
- Dies liegt an den Schwierigkeiten bei der Festlegung neuer Vertriebsvereinbarungen infolge eines Vertriebswechsels im Oktober 2024 in den betroffenen Ländern.
- Die Einstellung der Produktion erfolgt aus kommerziellen Gründen und nicht aufgrund von Bedenken hinsichtlich Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität von Bronchitol.

Maßnahmen

Um den Lieferengpass zu bewältigen, erarbeitet Pharmaxis Europe Limited gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Abhilfemaßnahmen.

Medizinisches Fachpersonal wird informiert, um sicherzustellen, dass Patienten sicher auf alternative Versorgungsoptionen umsteigen können.

Angehörige der Gesundheitsberufe (HCPs) sollten die folgenden Abhilfemaßnahmen in Betracht ziehen:

- Medizinisches Fachpersonal sollte keine neuen Patienten auf Bronchitol einstellen.
 - Falls Bronchitol nicht verfügbar ist, sollte das medizinische Fachpersonal erwägen, bestehende Patienten auf eine alternative mukolytische Behandlung umzustellen, basierend auf den bestehenden klinischen Leitlinien.
 - Die Patienten sollten ihre Standardbehandlung fortsetzen.
-

Hintergrundinformationen

Bronchitol 40 mg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ist indiziert zur Behandlung von Mukoviszidose bei Erwachsenen als Zusatztherapie zur bestmöglichen Standardbehandlung.

Bronchitol wurde seit Oktober 2023 in folgenden EU/EWR-Ländern vermarktet: Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Schweden und Norwegen.

Am 31. Oktober 2024 fand ein Wechsel des Vertriebspartners statt. Dieser Wechsel verlief in Österreich, Tschechien, Dänemark, Griechenland, Ungarn, Norwegen und Schweden nicht erfolgreich und Pharmaxis entschied Bronchitol aus kommerziellen Gründen nicht mehr zu vertreiben.

Pharmaxis Europe bedauert die Auswirkungen auf die Versorgung und den Lieferausfall in den betroffenen Märkten.

Ansprechpartner im Unternehmen

Weitere Informationen erhalten Sie durch Kontaktaufnahme unter:

Pharmaxis Europe Limited 108 Q House,
Furze Road,
Sandyford,
Dublin 18, D18AY29
Irland
info@arnapharma.com