

Informationsschreiben zu einer Einstellung des Inverkehrbringens

26. Juni 2026

TEGSEDI® (Inotersen-Natrium, 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze): geplante VertriebsEinstellung (Marktrücknahme)

Sehr geehrte Ärztinnen und Ärzte,

Akcea Therapeutics Ireland Limited möchte Sie hiermit informieren, dass der Vertrieb von TEGSEDI (Inotersen-Natrium) in der Europäischen Union (EU) ab dem 01. Dezember 2026 endgültig eingestellt wird.

Übersicht über die Situation

- **Akcea Therapeutics Ireland Limited stellt den Vertrieb von Tegsedi aus wirtschaftlichen Gründen ein (geringe Nutzung des Arzneimittels sowie eine Verlagerung hin zu anderen auf dem Markt befindlichen Therapien). Die Einreichung des Antrags auf Rücknahme der Zulassung ist für den 1. Dezember 2026 vorgesehen.**
- **Die Marktrücknahme betrifft alle EU-Länder, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, insbesondere Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Polen, Portugal, Schweden und Spanien. Die Marktrücknahmemaßnahmen auf nationaler Ebene werden in den Ländern durchgeführt, in denen das Produkt vermarktet wird, und richten sich nach den jeweiligen nationalen Fristen.**
- **Diese Marktrücknahme ist endgültig.**
- **Die VertriebsEinstellung für dieses Arzneimittel erfolgt nicht aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität von TEGSEDI®.**

Maßnahmen zur Abmilderung der Auswirkungen

Zur Umsetzung der Marktrücknahme des Arzneimittels arbeitet der Zulassungsinhaber mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den zuständigen nationalen Behörden an Maßnahmen zur Abmilderung der Auswirkungen und um den Angehörigen der Gesundheitsberufe ausreichend Zeit für die Vorbereitung einzuräumen.

Im Zuge der Vorbereitung der Marktrücknahme des Arzneimittels sollten Angehörige der Gesundheitsberufe Folgendes beachten:

- **Tegsedi soll keinen neuen Patienten verschrieben werden.**
- **Alle Patienten, die derzeit mit TEGSEDI behandelt werden, sollen auf geeignete handelsübliche Alternativpräparate, die für die Behandlung von Polyneuropathie in Stadium 1 oder Stadium 2 bei Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) indiziert sind, umgestellt werden.**
- **Weitere Informationen finden Sie im Verzeichnis der Arzneimittelengpässe der EMA oder bei der jeweiligen zuständigen nationalen Behörde.**

Hintergrundinformationen zur Einstellung des Inverkehrbringens

Akcea Therapeutics Ireland Limited wird den Vertrieb von TEGSEDI (Inotersen) in der EU endgültig einstellen und den Antrag auf Rücknahme der Marktzulassung am 01. Dezember 2026 einreichen. Diese Entscheidung wurde aus wirtschaftlichen Gründen aufgrund der geringen Nutzung des Arzneimittels getroffen und steht in keinem Zusammenhang mit der Herstellung, Qualität oder Sicherheit von TEGSEDI. Akcea ist der Ansicht, dass die Marktrücknahme dieses Arzneimittels die Möglichkeit einer angemessenen Behandlung für Patienten, bei denen eine hereditäre ATTR-Polyneuropathie diagnostiziert wurde, nicht einschränken wird, da es mehrere zugelassene und verfügbare Behandlungsalternativen gibt.

Kontakt zum Unternehmen

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen können dem Zulassungsinhaber über adverseevent@ionis.com gemeldet werden.

Die Abteilung für medizinische Informationen des Vertriebspartners (Sobi) ist erreichbar unter +46 8 697 20 00 oder medical.info@sobi.com, falls Fragen zum Inhalt dieses Informationsschreibens bestehen. Dieses Informationsschreiben stellt keine vollständige Beschreibung des Nutzens und der Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von TEGSEDI dar.

Weitere Informationen über Sobi erhalten Sie unter +46 8 697 20 00 oder auf der Website www.sobi.com. Weitere Informationen über Ionis Pharmaceuticals erhalten Sie unter +1-760-931-9200 oder auf der Website www.ionispharma.com.