

Til Lægen

Virum, 22 september 2020

NULOJIX® (belatacept): Forlængelse af den midlertidige forsyningsbegrænsning indtil 4. kvartal 2021 (initieret i marts 2017).

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen ønsker Bristol Myers Squibb (BMS) at informere om følgende:

Opsummering

- Per den 11. marts 2019 kan Nulojix ordineres til nye patienter, hvis følgende to kriterier er opfyldt:
 1. Nulojix er den bedste behandlingsmulighed for patienten.
 2. BMS har bekræftet, at forsyningerne er tilstrækkelige til nye og eksisterende patienter.
- Før behandling med Nulojix startes for nye patienter, skal et medlem af transplantationsholdet kontakte BMS Medical Information for bekræftelse på, at adækvat forsyning er tilgængelig (se kontaktoplysninger nedenfor).
- Kravet om bekræftelse på tilgængelig forsyning før behandlingsopstart for nye patienter forventes nu at vare til 4. kvartal 2021.

Baggrund for forsyningsbegrænsningen

Siden marts 2017 er distributionen af Nulojix begrænset til eksisterende patienter globalt. Kun patienter med et akut medicinsk behov for Nulojix, som havde udtømt alle andre muligheder, fik lov til at starte Nulojix. Forsyningsbegrænsningen er relateret til et midlertidigt problem med produktionskapaciteten og er ikke relateret til sikkerheden eller kvaliteten af produktet. Mens produktionen af Nulojix vendte tilbage til normal kapacitet, lettedes begrænsningerne i marts 2019 for at tillade nye patienter at blive behandlet med Nulojix, når ovennævnte kriterier er opfyldt. Nu udvides begrænsningen for at give mulighed for den endelige overgang til en ny fremstillingsproces med højere kapacitet.

Kontaktinformation

Bristol Myers Squibb Medical Information:

E-mail: medinfo.denmark@bms.com / Telefon: +45 25 28 01 28 / web: www.bms.com/dk

Med venlig hilsen



Peter Hunæus
Medicinsk Direktør