



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 kwiecień 2014
EMA/239072/2014
Biuro Prasowe

Komunikat prasowy

Europejska Agencja Leków przedstawia najnowsze informacje w sprawie skradzionych fiolek z lekiem Herceptin

Narodowe organy UE oraz EMA współpracują w odpowiedzi na działania przestępcze

Niniejszy komunikat Europejskiej Agencji Leków zawiera najnowsze informacje na temat skradzionych we Włoszech fiolek zawierających lek Herceptin (trastuzumab). Fiolki, niektóre naruszone, zostały wprowadzone ponownie do łańcucha dystrybucji w niektórych państwach.

Włoskie organy ścigania prowadzą obecnie śledztwo w sprawie kradzieży. Jednak, sytuacja ta dotyczy nie tylko państw UE i aktualnych procedur dotyczących jakości produktów i wad jakościowych; są to nadzwyczajne okoliczności wywołane działaniami przestępczymi, wymagające szczególnych środków i ścisłej współpracy władz w całej UE.

Właściwe instytucje narodowe pracują nad szybkim wykryciem wszystkich podejrzewanych o sfałszowanie serii i nad wprowadzeniem działań mających na celu ochronę zdrowia obywateli UE. Równolegle do śledztwa, wycofuje się z obrotu w UE wszystkie fiolki, w przypadku których zachodzi podejrzenie, że zostały naruszone. Dodatkowo władze państw członkowskich rozważają wprowadzenie tymczasowych rozwiązań włącznie z wstrzymaniem w obrocie podejrzewanych produktów, lub ograniczeniami w imporcie równoległym.

Dodatkowo do wstępnych informacji o kradzieży leku Herceptin, potwierdzono kradzież dwóch innych leków: Alimta (pemetreksed) i Remicade (infliksymab). Organy narodowe prowadzą badania próbek z serii znajdujących się w obrocie. Do tej pory nie znaleziono dowodów na to, żeby w obrocie znajdowały się naruszone fiolki leku Alimta lub Remicade.

Do tej pory wiadomo, że tylko niewielka liczba fiolek zawierających te trzy leki została naruszona i do tej pory nie pojawiły się żadne zgłoszenia o tym, żeby te sfałszowane leki zaszkodziły pacjentom. Działania zapobiegawcze najprawdopodobniej nie wywołają braków leków.

Przypomina się fachowym pracownikom opieki zdrowotnej o zwracaniu szczególnej uwagi przy obchodzeniu się z i podawaniu leków, których ten problem dotyczy. Wszelkie podejrzenia naruszenia,



lub wątpliwości odnośnie autentyczności leku należy niezwłocznie zgłaszać lokalnym organom ochrony zdrowia.

Wystosowano pismo do fachowych pracowników opieki zdrowotnej, z poradami jak rozpoznać sfalszowane fiołki zawierające lek Herceptin:

- numery serii i terminy ważności na większości fiołek nie zgadzają się z podanymi na opakowaniu zewnętrznym;
- w niektórych fiołkach znajduje się płyn (Herceptin jest proszkiem o zabarwieniu białym do żółtego);
- oznaki naruszenia na gumowych korkach, aluminiowych uszczelnieniach lub wieczkach;
- sfalszowane fiołki są oznakowane jako włoski lek Herceptin® 150 mg.

Numery serii leku Herceptin, których dotyczy naruszenie, poza seriami H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 i H4303B01, o których informowano wcześniej, to: H4143B01, H4293B01, H4180B01 i N1010B02.

Numery serii leku Alimta, których dotyczy naruszenie to: C134092E, C021161E i C160908C.

Numery serii leku Remicade, których dotyczy naruszenie to: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 i 3RMA67602.

Niniejsze informacje opierają się na obecnym stanie wiedzy i będą aktualizowane wraz z rozwojem sytuacji.

Nie wolno stosować leków sfalszowanych, gdyż nie są one bezpieczne, ani skuteczne.

W przypadku wątpliwości, pacjenci powinni zwrócić się do lekarzy sprawujących nad nimi opiekę, którzy najlepiej mogą potwierdzić autentyczność leku i ocenić jego stan.

EMA ściśle monitoruje sytuację i we właściwym czasie przedstawi najnowsze informacje.

Dodatkowe informacje o leku

Herceptin jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu pacjentów chorujących na raka piersi, jak i na raka żołądka z przerzutami. W przeważającej mierze jest stosowany w szpitalach. Herceptin zawiera jako substancję czynną trastuzumab i jest dostępny w postaci proszku 150 mg, służącego do przygotowywania roztworu do zastrzyków dożylnych lub podskórnych. Najprawdopodobniej sfalszowania dotyczą jedynie postaci leku służącego do przygotowywania roztworów dożylnych.

Alimta jest stosowany w leczeniu raka płuc. Jest podawany pod nadzorem lekarza, mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Lek Alimta jest w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór do infuzji. Jako substancję czynną zawiera pemetreksed.

Remicade jest lekiem przeciwzapalnym, stosowanym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby Cohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, łuszczycowego zapalenia stawów i łuszczycy. Jako substancję czynną zawiera infliksymab. Remicade jest dostępny w postaci proszku, z którego przygotowuje się roztwór do infuzji i jest podawany pod nadzorem lekarza specjalisty.

Notes

1. Niniejszy komunikat, razem ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.
2. Niniejszy komunikat stanowi aktualizację do komunikatu [European Medicines Agency alerts EU healthcare professionals after vials of falsified Herceptin identified](#), opublikowanego w dniu 16. kwietnia 2014.
3. Lek Herceptin został dopuszczony w Unii Europejskiej 28 sierpnia 2000. Więcej informacji można znaleźć w [EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA](#). Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Herceptin jest firma Roche Registration Ltd.
4. Lek Alimta został dopuszczony w Unii Europejskiej 20 września 2004. Więcej informacji można znaleźć w EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA. Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Alimta jest firma Eli Lilly Nederland BV.
5. Remicade został dopuszczony w Unii Europejskiej 13 sierpnia 1999. Więcej informacji można znaleźć w [EPAR opublikowanym na stronie internetowej EMA](#). Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Remicade jest firma Janssen Biologics BV.
6. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na stronie internetowej: www.ema.europa.eu

Kontakt z biurem prasowym

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu