

26.09.2022

## **Metalyse® (tenekteplaas) 8000 ühikut (40 mg) ja 10 000 ühikut (50 mg) süstelahuse pulber ja lahusti: ajutine tarneraskus alates 2022 IV kvartalist.**

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Boehringer Ingelheim International GmbH (edaspidi „BI“) soovib Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Ravimiameti nõusolekul teavitada teid järgmisest.

### **Kokkuvõte**

- Praegune Metalyse'i tarneraskus ELi turul kestab eeldatavasti 2024. aastani.
- Olemasoleva ravimivaru kliinilist kasutamist tuleb hoolikalt hallata, et vältida asjatut raiskamist, ning varusid tuleb nõuetekohaselt säilitada.
- BI töötab selle nimel, et tagada Actilyse tarned kolme näidustuse osas, mis hõlmavad ägeda müokardiinfarkti (STEMI) erakorralist ravi, kopsuarteri massiivse trombemboolia ravi ning ägeda isheemilise ajuinsuldi ravi, mistõttu ei ole 2022. ja 2023. aastal plaanis Metalyse tootmist suurendada.

### **Tarneraskuse taustteave**

Metalyse on näidustatud müokardiinfarkti kahtlusega täiskasvanud haigete trombolüütiliseks raviks kuue tunni jooksul pärast ägeda müokardiinfarkti sümptomite teket, kui esineb püsiv ST elevatsioon või hiljuti on tekkinud Hisi kimbu vasaku sääre blokaad.

Tarnepuudus on tingitud trombolüütilise ravi tingimustele vastavate patsientide arvu suurenemisest ja BI maksimaalse tootmisvõimsuse saavutamisest.

BI on trombolüütiliste ainete Actilyse'i (alteplaas) ja Metalyse'i müügiloa hoidja. Mõlemat trombolüütikumi toodetakse ühes tootmiskohas Saksamaal Biberachis. Nende biofarmatseutiliste ravimite tootmisprotsess on keeruline ja seda ei saa lühikese etteteatamisega nõudluse rahuldamiseks rohkem kiirendada. Tarnepuudus ei ole seotud ravimi kvaliteedivea ega ohutusprobleemiga.

### **Soovitused tervishoiutöötajatele**

Trombolüütiliste ainete kestev nappus on jätkuvalt murettekitav kõigis riikides, kus Actilyse'i ja Metalyse'i turustatakse, sealhulgas Euroopa riikides. Actilyse 10, 20 ja 50 mg on heakskiidetud alternatiivne trombolüütiline ravim, mida võib kasutada Metalyse'i asemel ägeda müokardiinfarkti (ST elevatsiooniga müokardiinfarkt, STEMI) korral. Samas on ka Actilyse'il paljudel turgudel tarnepiirangud ja puudujäägid tootmispiirangute ja suurenenud nõudluse tõttu, kuna Metalyse'i asemel on hakatud määrama Actilyse'i.

---

BI palub, et olemasoleva ravimivaru kliinilist kasutamist hallataks hoolikalt, et vältida asjatut raiskamist, ja et varusid säilitataks nõuetekohaselt.

### **Ettevõtte kontaktandmed**

Lisateabe saamiseks võtke ühendust

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141, 11314 Tallinn

e-post: [MedicalInformationService.TLL@boehringer-ingelheim.com](mailto:MedicalInformationService.TLL@boehringer-ingelheim.com)

Tel +372 612 8000

Lugupidamisega,



Tarmo Palmsaar

Meditsiiniala juht

---