München, Oktober 2011

DAUERHAFTE VERTRIEBSEINSTELLUNG VON REFLUDAN® (LEPIRUDIN)

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

Die Celgene GmbH möchte Sie über die bevorstehende dauerhafte Einstellung des Vertriebs von Refludan® (50 mg und 20 mg Durchstechflasche) in Kenntnis setzen. Diese Entscheidung basiert nicht auf Sicherheitsbedenken. Mit diesem Schreiben informieren wir Sie auch über Behandlungsalternativen. Celgene GmbH informiert Sie frühzeitig über die geplante Einstellung des Vertriebs von Refludan®, um die Auswirkungen auf die Behandlung von Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) Typ II möglichst gering zu halten.

Refludan® ist indiziert zur:
Gerinnungshemmung bei Erwachsenen mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) Typ II und thromboembolischer Erkrankung, die eine parenterale antithrombotische Therapie erfordern.[1]

Celgene hat mit Bayer Schering Pharma AG einen Lizenzvertrag über den Vertrieb von Refludan®. Diese Mitteilung über die Einstellung des Arzneimittelvertriebs resultiert aus der Entscheidung des einzigen Herstellers des Wirkstoffes für dieses Arzneimittel, der Bayer beliefert, die Belieferung dauerhaft einzustellen.

Unter den gegebenen Umständen wird die Belieferung mit Refludan® in der Europäischen Union ab dem **1. April 2012** eingestellt. Dies bedeutet, dass die Fa. Celgene GmbH ab diesem Datum keinen ihrer Kunden (Pharmagroßhändler bzw. Apotheken) mehr mit Refludan® beliefern wird. Nach diesem Datum der Einstellung des Vertriebs ist am Markt eventuell noch eine bestimmte Menge des Arzneimittels verfügbar, bis die Restbestände von Refludan® abverkauft sind, wobei die dreijährige Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels zu beachten ist. Celgene hat die Europäische Kommission, die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die bevorstehende dauerhafte Einstellung des Vertriebs von Refludan® und den anschließenden Verzicht auf die Zulassung in Kenntnis gesetzt.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Dr. Robert Schupp, Aart Brouwer
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294

Wichtig ist, dass die Einstellung des Vertriebs von Refludan® nicht auf Sicherheitsbedenken basiert.

Refludan® ist derzeit in folgenden Ländern der Europäischen Union im Verkehr: Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Portugal, Schweden, Spanien und Vereinigtes Königreich.

Um sicherzustellen, dass die Auswirkungen der Vertriebseinstellung von Refludan® auf die Patienten mit HIT möglichst gering sind, informiert Sie dieses Schreiben auch über Behandlungsalternativen. Damit soll neben der sicheren Umstellung der Patienten auf andere Behandlungsmöglichkeiten auch gewährleistet werden, dass bei neuen Patienten eine Therapie mit Refludan® nur in Kenntnis der bevorstehenden Einstellung des Vertriebs begonnen wird.

Behandlungsalternativen in Europa

In Anlehnung an Therapieleitlinien für die Behandlung von HIT[2-4] werden alternative Antikoagulantien (neben Refludan®) zur Behandlung der HIT empfohlen.

Sowohl Argatroban als auch Danaparoid sind für die Behandlung der HIT zugelassen und in der Europäischen Union im Verkehr.

Tabelle 1: Zulassungsstatus alternativer Antikoagulantien für die HIT-Therapie in Deutschland

INN (internationaler Freiname)	Handelsname(n)	Indikation (Abkürzung)
Argatroban	Argatra[1]	HIT
Danaparoid	Orgaran[1]	HIT

[1] *Arzneimittel durch nationale Verfahren zugelassen*

Wir sind stets bestrebt, Sie über unser Arzneimittel auf dem neuesten Stand zu halten und Sie so bei der Betreuung Ihrer Patienten zu unterstützen. Bei weiterem Informationsbedarf oder zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit Refludan® wenden Sie sich bitte an:

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Tel.: 089-451519-010
Email: info@celgene.de
Internet: www.celgene.de,

bzw. an:
Celgene GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Fax: 089-451519-023
Email: drugsafety-germany@celgene.com
Internet: www.celgene.de

Mit freundlichen Grüßen
Celgene GmbH

i.V. Dr. med. Torsten Gerike
Direktor für klinische Forschung

i.V. Dr. Manuela Preda
Leiterin Arzneimittelsicherheit

Literatur

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Product Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.

Celgene GmbH
Joseph-Wild-Str. 20
81829 München
Telefon +49 (0) 89 4 51 51 9 - 010
Telefax +49 (0) 89 4 51 51 9 - 019
www.celgene.de

Geschäftsführer: Dr. Robert Schupp, Aart Brouwer
Sitz und Registergericht München
Handelsregister B des Amtsgerichts München HRB 156 716
Bankverbindung: Deutsche Bank München
Kto. Nr. 201 929 700, BLZ 700 700 10
BIC Code: DEUTDEMMXXX, IBAN: DE57 7007 0010 0201 9297 00
Ust-IdNr. DE245334294