

Til spesialister i nyremedisin og transplantasjonskirurgi

Lysaker, 25. september 2020

NULOJIX® (belatacept): Forlengelse av midlertidig forsyningsbegrensning frem til 4. kvartal 2021 (initiert i mars 2017)

I samråd med European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Bristol Myers Squibb (BMS) å informere om følgende:

Oppsummering:

- Nulojix kan kun forskrives til nye pasienter dersom følgende to kriterier er oppfylt:
 1. Nulojix er det beste behandlingsalternativet for pasienten
 2. BMS har bekreftet at forsyningen er adekvat for nye og eksisterende pasienter.
- Før behandling med Nulojix startes for nye pasienter, skal BMS Medical Information kontaktes for bekreftelse på at adekvat forsyning er tilgjengelig (se kontaktinformasjon under).
- Kravet om bekreftelse på tilgjengelig forsyning før behandlingsoppstart for nye pasienter er nå forventet å vare til 4. kvartal 2021.

Bakgrunn for forsyningsbegrensningen

Siden mars 2017 har distribusjonen av Nulojix vært begrenset til eksisterende pasienter globalt. Kun pasienter med et akutt medisinsk behov for Nulojix som hadde forsøkt alle andre behandlingsalternativer, fikk tillatelse til å starte behandling med Nulojix. Forsyningsbegrensningen er relatert til et midlertidig problem i produksjonskapasiteten. Den er ikke relatert til sikkerheten eller kvaliteten ved produktet. Begrensningene ble lettet i mars 2019 for å tillate nye pasienter behandling med Nulojix dersom kriteriene over var oppfylt. I september 2020 blir begrensningen forlenget for å tillate den endelige overgangen til en ny produksjonsprosess med høyere kapasitet.

Kontaktinformasjon

Bristol Myers Squibb Medical Information:

E-post: medinfo.norway@bms.com / Telefon: +47 23 12 06 37 / Web: www.bms.com/no

Nyremedisinsk avdeling ved Rikshospitalet kan kontaktes for råd.

Med vennlig hilsen

Bristol Myers Squibb Norway Ltd.



Anders Flatla
Country Medical Director