**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

22 agosto 2025

Zypadhera (olanzapina pamoato monoidrato 210 mg/ 300 mg/ 405 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato): carenza di fornitura

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

CHEPLAPHARM Registration GmbH desidera informare gli operatori sanitari in merito al perdurare della carenza critica di Zypadhera.

Sintesi

- **Il medicinale Zypadhera è carente dal 2024. Tale carenza interessa tutte le concentrazioni del medicinale (210 mg / 300 mg / 405 mg) e si prevede che possa perdurare fino a ottobre 2025 (si rimanda a <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> per aggiornamenti sulla disponibilità del medicinale).**
- **Inizialmente, la carenza era dovuta a problemi nella produzione dell'ago da 50 mm fornito con il medicinale.**
- **La carenza si è aggravata in seguito a ulteriori problemi nella produzione e nella catena di approvvigionamento presso il sito di produzione autorizzato e durante l'implementazione di un nuovo sito, nonché a causa di un difetto di qualità che ha causato la presenza di particelle in due lotti del medicinale. I lotti interessati non sono stati immessi sul mercato e tale circostanza ha aggravato ulteriormente la situazione di approvvigionamento.**
- **La carenza interessa tutti i Paesi dell'UE/SEE dove il medicinale è commercializzato (Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Estonia, Spagna, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Romania, Slovenia, Slovacchia, Svezia).**

Misure di mitigazione

Per ridurre l'impatto causato dalla carenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è in costante contatto con l'Agenzia europea per i medicinali e con le autorità nazionali competenti al fine di attuare le opportune misure di mitigazione. Per gestire e migliorare la situazione, sono state adottate le azioni seguenti:

- aumento dei turni di produzione presso il sito produttivo;
 - implementazione di azioni correttive e preventive a seguito del difetto di qualità;
 - redistribuzione dello stock all'interno dell'UE e nella fornitura mondiale, secondo un principio di equità.
-

Durante la carenza, si raccomanda agli operatori sanitari quanto segue:

- **Evitare di prescrivere Zypadhera a nuovi pazienti per riservare/garantire la fornitura del medicinale ai pazienti già in trattamento e per i quali non esistono valide alternative terapeutiche.**
- **Nel caso si decida di far passare un paziente già in trattamento con Zypadhera a un altro antipsicotico, tenere in considerazione quanto segue:**
 - **Nell'UE non sono disponibili altre formulazioni depot a base di olanzapina.**
 - **Durante il passaggio a un altro medicinale, attenersi alle pertinenti linee guida rilasciate a livello nazionale.**
 - **Non sono disponibili dati raccolti in modo sistematico che riguardano nello specifico i pazienti che passano dal trattamento con Zypadhera a quello con altri medicinali antipsicotici.**
 - **Il sale di olanzapina pamoato produce un rilascio lento e continuo di olanzapina che termina approssimativamente da sei a otto mesi dopo l'ultima iniezione. Pertanto, specialmente nei primi due mesi successivi l'interruzione del trattamento con Zypadhera, è necessario e medicalmente appropriato il controllo clinico durante il passaggio a un altro medicinale antipsicotico.**
 - **Gli operatori sanitari devono essere consapevoli che il cambio terapeutico di un paziente a un altro medicinale antipsicotico può comportare un rischio di recidiva. Per questo motivo è necessario monitorare i pazienti per rilevare segni e sintomi di una recidiva; le formulazioni alternative, quali i trattamenti orali, potrebbero essere associate a una minore aderenza al trattamento.**

Informazioni di base sulla carenza

Zypadhera è indicato per la terapia di mantenimento nei pazienti adulti affetti da schizofrenia sufficientemente stabilizzati durante un trattamento acuto con olanzapina orale. Il medicinale è stato autorizzato nell'UE a partire da novembre 2008 ed è disponibile come polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato nelle concentrazioni da 210 mg, 300 mg e 405 mg.

La carenza critica di Zypadhera è iniziata nel 2024, a causa di un problema nella produzione dell'ago da 50 mm fornito con il medicinale e si è ora aggravata a causa di altri problemi produttivi, quali:

- indisponibilità di fiale del principio attivo e problemi di approvvigionamento.
- cambio del sito di produzione dell'ago e del nome del produttore.
- malfunzionamento delle apparecchiature di produzione, con necessità di acquisto di nuove apparecchiature.
- un difetto di qualità (presenza di particelle visibili) identificato in 2 lotti di Zypadhera. I lotti interessati non sono stati immessi sul mercato.
- necessità di modifica del produttore di un eccipiente da parte di un produttore terziario, con un ulteriore ritardo nella produzione.

A causa del difetto di qualità, la produzione è stata sospesa e ciò ha ulteriormente aggravato la carenza di fornitura. Questo problema è stato risolto e la produzione è ripresa. Tuttavia, a causa dei problemi di

produzione e di fornitura appena descritti, si ritiene che la carenza possa perdurare fino a ottobre 2025 in tutti i Paesi dell'UE/SEE dove il medicinale è commercializzato.

Per ogni aggiornamento relativo allo stato di carenza si prega di fare riferimento agli Elenchi dei medicinali carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a Zypadhera devono essere segnalati all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> e a CHEPLAPHARM Registration GmbH.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti dell'azienda

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5e

79540 Lörrach, Germania

e-mail: info@cheplapharm-reg.com