

Nota informativa sulla carenza del medicinale

19 settembre 2025

Visudyne (verteporfina, polvere per soluzione per iniezione, 15 mg): proseguimento della carenza fino alla fine del 2026

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH desidera aggiornare gli operatori sanitari in merito alla carenza di Visudyne.

Quadro generale della situazione

- La carenza di Visudyne è in corso da maggio 2020, a causa di una ridotta capacità produttiva.
- Nonostante la capacità di fornitura di Visudyne sia stata parzialmente ripristinata nel primo trimestre del 2022, essa rimane inadeguata a soddisfare interamente la domanda del mercato. Di conseguenza, l'approccio attuale con consegne ridotte e controllate continuerà nel prossimo futuro, con una carenza che perdurerà fino alla fine del 2026.
- Una nuova catena di approvvigionamento è in fase di definizione allo scopo di assicurare una fornitura più stabile di Visudyne nei Paesi dell'UE/EEA; tuttavia, a causa di ritardi nella produzione, la creazione della nuova catena di approvvigionamento non sarà completata prima di luglio 2026.
- CHEPLAPHARM sottolinea che Visudyne è al momento l'unico medicinale contenente verteporfina nell'UE/EEA.
- CHEPLAPHARM si impegna ad assicurare che la distribuzione di Visudyne avvenga secondo un principio di equità e imparzialità in base all'ordine delle richieste e riconoscerà la priorità nelle forniture ai pazienti degli Stati membri più colpiti dalla carenza.
- La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità di Visudyne.

Misure di mitigazione

Per gestire la situazione di carenza, CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH è in costante contatto con l'Agenzia europea per i medicinali e con AIFA per misure di mitigazione, inclusa la distribuzione attenta degli stock in base alla domanda.

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

- ***Tenere presente la disponibilità limitata di Visudyne durante la pianificazione, la prioritizzazione e la prescrizione dei trattamenti.***

- **Coordinarsi con le autorità sanitarie competenti e seguirne le linee guida, se applicabili, per assicurare che a ricevere la terapia siano i pazienti con un bisogno maggiore.**
- **Consultare il registro delle carenze dell'EMA, il registro delle carenze di AIFA per ulteriori informazioni.**

Informazioni di base sulla carenza

Visudyne è autorizzato per il trattamento di adulti con una forma essudativa (“umida”) di degenerazione maculare correlata all'età (AMD, age-related macular degeneration) caratterizzata in prevalenza da neovascolarizzazione coroidale (CNV, choroidal neovascularisation) subfoveale classica, oppure di adulti con neovascolarizzazione coroidale subfoveale secondaria a miopia patologica.

La fornitura di Visudyne si è interrotta nel maggio 2020 a causa di un guasto inatteso alla linea di riempimento. Per ripristinare la fornitura, la produzione è stata trasferita su una linea di produzione alternativa già esistente nella medesima struttura, con l'utilizzo di macchinari equivalenti e di tecnologie e processi uguali. La produzione è stata ripristinata nel primo trimestre del 2022, benché con capacità limitata non sufficiente a soddisfare la domanda. Di conseguenza, nonostante la continuità nelle consegne, si prevede che le quantità di Visudyne fornite rimarranno limitate, determinando una situazione di carenza che perdurerà fino alla fine del 2026.

La limitata disponibilità continuerà a interessare tutti i Paesi dell'UE/EEA dove il medicinale è commercializzato, inclusi: Austria, Belgio, Cipro, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Spagna e Svezia. In base all'ordine delle richieste, CHEPLAPHARM garantirà che la distribuzione di Visudyne avverrà secondo un principio di equità e imparzialità in tutti i mercati interessati al fine di salvaguardare il trattamento dei casi urgenti.

Negli ultimi quattro anni sono state divulgate due comunicazioni dirette ai professionisti sanitari (DHPC, direct healthcare professional communications), disponibili tramite i link indicati di seguito:

- DHPC pubblicata sul sito web dell'EMA il 5 novembre 2021:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-restriction-until-end-q12022_en.pdf
- DHCP pubblicata sul sito web dell'EMA il 12 agosto 2022:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-visudyne-verteporfin-information-continuing-supply-limitation-until-end-2023_en.pdf

La presente comunicazione intende sottolineare il perdurare della carenza e informare in merito alle tempistiche di creazione di una nuova catena di approvvigionamento in grado di garantire in futuro una fornitura stabile di Visudyne nei Paesi dell'UE/EEA.

Contatti dell'azienda

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Telefono: +49 3834 451-0

Sito web: www.cheplapharm.com

e-mail: info@cheplapharm.com