

Lieferengpass Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Arzneimittelname	PZN	Beginn Lieferengpass	Ende Lieferengpass	Grund
Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung - OP1	07378322	13.04.2026	17.06.2026	Erhöhte Nachfrage

Das BfArM informiert über einen Lieferengpass zum Arzneimittel Temodal 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung mit dem Wirkstoff Temozolomid.

Das in Rede stehende Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von:

- erwachsenen Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme begleitend zur Radiotherapie (RT) und anschließend als Monotherapie.
- Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und erwachsenen Patienten mit einem nach Standardtherapie rezidivierenden oder progredienten malignen Gliom, wie z. B. Glioblastoma multiforme, oder anaplastischen Astrozytom.

Nach erfolgter Kritikalitätsprüfung wird der o. g. Lieferengpass aus Sicht des BfArM als kritisch eingestuft, da die alternative orale Applikationsart nicht für alle Patienten vertretbar ist und therapeutische Alternativen nicht bestehen. Etwaige Abmilderungsmaßnahmen in Form von Überhängen aus dem Ausland konnten im Kontakt mit dem betroffenen Zulassungsinhaber und der SPOC Working Party on Shortages nicht identifiziert werden. In diesem Zusammenhang wird empfohlen, die parenterale Applikationsform des betroffenen Wirkstoffes Temozolomid priorisiert bei Patienten, bei denen die orale Applikationsform nicht vertretbar ist, anzuwenden. Temozolomid in oraler Applikationsform ist nach hiesigem Kenntnisstand nicht von einem Lieferengpass betroffen und gemäß den durchschnittlichen Bedarfen verfügbar.