

Informationsschreiben zu einem Lieferengpass

12. August 2025

Zypadhera (Olanzapinamoat-Monohydrat <210 mg / 300 mg / 405 mg> Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension): Lieferengpass

Sehr geehrte Damen und Herren,

CHEPLAPHARM Registration GmbH informiert das medizinische Fachpersonal über einen anhaltenden kritischen Lieferengpass von Zypadhera.

Überblick über die Situation

- **Seit 2024 besteht ein Lieferengpass für Zypadhera. Der Lieferengpass betrifft alle Stärken des Arzneimittels < 210 mg / 300 mg / 405 mg > und wird voraussichtlich bis Oktober 2025 andauern.**
- **Der Lieferengpass war anfangs auf Probleme bei der Herstellung der mit dem Arzneimittel gelieferten 50-mm-Nadel zurückzuführen.**
- **Der Lieferengpass hat sich aufgrund zusätzlicher Schwierigkeiten bei der Herstellung und in der Lieferkette am derzeitigen Produktionsstandort und bei der Implementierung eines neuen Produktionsstandorts sowie aufgrund eines Qualitätsmangels, der zu Partikeln in zwei Chargen des Arzneimittels führte, verschärft. Die betroffenen Chargen wurden nicht in Verkehr gebracht, wodurch sich die Versorgungslage weiter verschlechterte.**
- **Der Lieferengpass betrifft alle EU/EWR-Länder, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird (Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Spanien, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Slowenien, Slowakei, Schweden).**

Abmilderungsmaßnahmen

Um die Auswirkungen des Lieferengpasses abzumildern, arbeitet der Zulassungsinhaber mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den zuständigen nationalen Behörden an geeigneten Abmilderungsmaßnahmen. Die folgenden Maßnahmen wurden ergriffen, um die Situation zu verbessern:

- Mehr Produktionsschichten am Produktionsstandort;
- Umsetzung von Korrektur- und Präventivmaßnahmen zur Behebung des Qualitätsmangels;
- Faire und gerechte Umverteilung der Bestände sowohl innerhalb der EU als auch aus dem weltweiten Bestand.

ADDRESS

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Germany

CONTACT

T. +49 7621 593 06-00
F. +49 7621 593 06-98
info@cheplapharm-reg.com
www.cheplapharm-reg.com

MANAGING DIRECTORS

Claudia Plüss (MD)
Felix Kobel (MD)

BANK DETAILS

Deutsche Bank AG
IBAN: DE58 1307 0000 0150 2426 00
SWIFT-Code: DEUTDEBRXXX

REGISTERING COURT

Freiburg im Breisgau HRB 730140

Während des Lieferengpasses sollten medizinische Fachkräfte:

- **Zypadhera nicht an neue Patienten verschreiben, um die Versorgung von Patienten, die dieses Arzneimittel bereits erhalten und für die es keine geeigneten Alternativen gibt, zu sichern/zu gewährleisten.**
- **Wenn Sie Patienten, die mit Zypadhera behandelt werden, auf ein anderes Antipsychotikum umstellen, sollten Sie folgende Punkte beachten:**
 - **In der EU gibt es keine andere Darreichungsform von Olanzapin in Depotform.**
 - **Befolgen Sie bei der Umstellung von Arzneimitteln die entsprechenden auf nationaler Ebene herausgegebenen Leitlinien.**
 - **Es liegen keine systematisch erhobenen Daten vor, die sich speziell mit der Umstellung von Patienten von Zypadhera auf andere Antipsychotika befassen.**
 - **Olanzapinpamoat-Salz führt zu einer langsamen kontinuierlichen Freisetzung von Olanzapin, die etwa sechs bis acht Monate nach der letzten Injektion abgeschlossen ist. Daher ist bei der Umstellung auf ein anderes Antipsychotikum eine Überwachung durch den Arzt erforderlich und wird als medizinisch sinnvoll erachtet, insbesondere in den ersten 2 Monaten nach Absetzen von Zypadhera.**
 - **Das medizinische Fachpersonal muss beachten, dass die Umstellung der Patienten auf ein anderes Antipsychotikum mit dem Risiko eines Rückfalls verbunden sein kann. Die Patienten sollten daher auf Anzeichen und Symptome eines Rückfalls überwacht werden; alternative Formulierungen wie orale Darreichungsformen können mit einer geringeren Compliance verbunden sein.**

Hintergrund des Lieferengpasses

Zypadhera wird zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie angewendet, die während der Akutbehandlung mit oral eingenommenem Olanzapin ausreichend stabilisiert wurden. Es ist seit November 2008 in der EU zugelassen und als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in den Stärken 210 mg, 300 mg und 405 mg erhältlich.

Der kritische Lieferengpass für Zypadhera begann im Jahr 2024 nach einem Herstellungsproblem bei den mit dem Arzneimittel gelieferten 50-mm-Nadeln. Der Lieferengpass hat sich nun aufgrund anderer Herstellungsprobleme verschlimmert, darunter:

- **Fehlende Verfügbarkeit von Durchstechflaschen für den Wirkstoff und Probleme bei der Lieferung.**
- **Änderung des Herstellungsstandorts der Nadel und des Namens des Herstellers.**
- **Fehlfunktion von Fertigungsanlagen und notwendiger Kauf neuer Anlagen.**

- In 2 Chargen von Zypadhera wurde ein Qualitätsmangel in Form von sichtbaren Partikeln festgestellt. Diese Chargen wurden nicht in den Verkehr gebracht.
- Ein Drittanbieter musste den Hersteller eines sonstigen Bestandteils austauschen, was zu weiteren Verzögerungen in der Produktion führte.

Infolge des Qualitätsmangels wurde die Produktion unterbrochen, wodurch sich die Mangelsituation weiter verschärfte. Dieses Problem wurde behoben und die Produktion wurde wieder aufgenommen. Aufgrund der beschriebenen Herstellungs- und Lieferprobleme wird der Lieferengpass jedoch voraussichtlich bis Oktober 2025 in allen EU-/EWR-Ländern in denen das Arzneimittel vermarktet wird, andauern.

Weitere Informationen über den Lieferengpass finden Sie unter <https://www.bfarm.de>.

Kontaktinformationen des Unternehmens

info@cheplapharm-reg.com