

**Oggetto: Aggiornamento sulla disponibilità a mercato nel biennio 2023 / 2024 dei medicinali**

- **Actilyse® (alteplase) 20 mg e 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione**
- **Metalyse® (tenecteplase) 10.000 U/10 mL polvere e solvente per soluzione**

Gentili Dottoresse, Gentili Dottori / Spett.le Agenzia Italiana del Farmaco

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. desidera aggiornarvi in merito alla situazione delle forniture dei propri medicinali trombolitici all'approssimarsi della fine del 2023 e in vista del 2024.

Le misure di mitigazione intraprese da Boehringer Ingelheim, in sinergia con l'esperienza accumulata negli ultimi 24 mesi e con il sostegno ricevuto dagli operatori sanitari, Autorità Sanitarie e organizzazioni scientifiche, hanno stabilizzato la gestione delle forniture negli ultimi mesi, garantendo l'accesso ai trombolitici di cui i pazienti necessitano.

Prevediamo che i risultati delle ulteriori misure di mitigazione ad alto impatto che Boehringer Ingelheim sta mettendo in atto aumenteranno ulteriormente le disponibilità sia di Actilyse® sia di Metalyse® e ci aiuteranno a gestire con successo la transizione da Actilyse® a Metalyse® come nuovo standard di cura per i pazienti adulti colpiti da ictus ischemico dopo l'approvazione di Metalyse® nell'AIS (Acute Ischaemic Stroke, AIS).

Boehringer Ingelheim prevede che i livelli complessivi di produzione e i volumi di fornitura di Actilyse® e Metalyse® continueranno ad aumentare in Europa nel 2024, come conseguenza dei nostri continui sforzi volti ad assicurare forniture a medio e lungo termine.

Abbiamo in atto **due** misure di mitigazione ad alto impatto per aumentare i volumi di fornitura dei trombolitici a partire dal 2024:

**1. Trasferimento della produzione di alteplase nel nuovo sito produttivo aggiuntivo di Boehringer Ingelheim a Vienna, Austria.** Situazione regolatoria:

- L'approvazione Europea è prevista entro il secondo trimestre del 2024.
- Il conseguente aumento dei volumi complessivi di alteplase potrebbe probabilmente comportare un allentamento dei vincoli di fornitura per tutti i dosaggi di Actilyse® nella seconda metà del 2024 nei paesi in cui il nuovo sito produttivo sarà approvato.
- Il trasferimento della produzione libererà ulteriori capacità produttive per Metalyse® nel nostro attuale sito produttivo di Biberach, Germania.

**2. Accelerazione della registrazione nell'Unione Europea (UE) di un nuovo dosaggio di Metalyse® dedicato al trattamento di pazienti colpiti da ictus ischemico acuto (AIS).** In attesa della Decisione della Commissione Europea:

- Il lancio di Metalyse® per l'AIS è previsto in un certo numero di paesi europei nel 2024, con ulteriori lanci in altri paesi a partire dal 2025. Questo approccio garantirà una fornitura adeguata e stabile di Metalyse® per l'AIS al momento del lancio e oltre e ci consentirà di gestire il passaggio da Actilyse®.
- L'approvazione di Metalyse® per il trattamento di pazienti colpiti da AIS consentirà di aumentare la disponibilità di trombolitici in Europa, poiché ogni ciclo di produzione del principio attivo di Metalyse® consentirà una maggiore disponibilità di medicinale per i pazienti rispetto ad Actilyse®.
- L'uso di Metalyse® per il trattamento dei pazienti colpiti da AIS libererà anche una parte della fornitura di Actilyse® attualmente destinata al trattamento dell'AIS.

Poiché entrambe le misure sono in attesa di approvazione regolatoria nel primo semestre del 2024, Boehringer Ingelheim è in stretto contatto con le Autorità coinvolte.

Nel frattempo, e per tutto il 2024, Boehringer Ingelheim continuerà a monitorare la domanda clinica per valutare la flessibilità necessaria tra la fornitura di Actilyse® e Metalyse® e per garantire ai pazienti la fornitura dei farmaci di cui hanno bisogno.

Continueremo inoltre a collaborare a stretto contatto con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) per gestire la fornitura di tutti i trombolitici. Il valore di questa partnership è stato evidenziato durante la riunione del gruppo di lavoro Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) del 26 ottobre 2023 e menzionato nella seguente pubblicazione: [Communication on addressing medicine shortages in the EU | European Commission \(europa.eu\)](#).

### **Dati di contatto**

Per qualsiasi necessità o chiarimento si invitano i professionisti sanitari e gli operatori tutti a far riferimento al numero 800.582.694 o all'indirizzo e-mail [medical-information-italia@boehringer-ingelheim.com](mailto:medical-information-italia@boehringer-ingelheim.com).

Voglia gradire i nostri più cordiali saluti

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.