
HIV•REPORT.DE

HERAUSGEGEBEN VON DER DEUTSCHEN AIDS-HILFE E. V.

Sonderausgabe vom 15.06.2007

Inhaltsangabe

Rückruf von Viracept	1
Import aus den USA	1
Preis	2
Wichtiger Hinweis	2

Rückruf von Viracept

Berlin/Eddesse 15. Juni 2007: Roche hatte am 6. Juni 2007 in Europa alle Chargen von Viracept (Nelfinavir) Pulver und Tabletten wegen chemischer Verunreinigungen mit Methansulfonsäureethylester vom Markt zurückgerufen. Wir berichteten in einer [Sonderausgabe vom 7. Juni 2007](#).

Die Versorgung mit Viracept in den USA, Kanada, Japan und Nordkorea ist davon nicht betroffen, da in diesen Ländern Pfizer Viracept produziert.

Die vom Viracept-Rückruf in Deutschland betroffene Patientengruppe wird von Roche mit etwa 600 angegeben. Bei einigen mag die Umstellung keine größeren Probleme bereiten. Zahlreiche Patienten jedoch benötigen aufgrund der Resistenzlage die Substanz und ein Wechsel wäre ggf. mit einem Therapieversagen verbunden oder können wegen Leberproblemen oder Norvir-Unverträglichkeit keine geboosteten Protease-Inhibitoren einnehmen.

Da die Firma Roche ihre Produktion erst überprüfen und dann wieder „anfahen“ muss, ist Roche nicht in der Lage anzugeben, wann Viracept aus der Roche-Produktion wieder zur Verfügung steht.

Import aus den USA

Da die Produktion von Viracept durch Pfizer in den USA von diesen Problemen nicht betroffen ist, könnte die Substanz aus den USA importiert werden.

Für die von Pfizer in den USA, Kanada, Japan und Nordkorea vertriebene Formulierung von Viracept (625mg-Tablette) existiert in der EU keine Zulassung. Allerdings hatte Roche ebenfalls eine 625mg-Tablette entwickelt und dafür auch eine Zulassung bekommen – sie vor ca. 2 Jahren wegen technischer Probleme bei der Produktion nie auf den Markt gebracht – und



blieb daher bei der alten Formulierung von Viracept (250 mg). Die Zulassung wurde also nie genutzt.

In welchem Umfang und zu welchen Bedingungen Viracept nach Deutschland exportiert wird, war bei Redaktionsschluss dieser Sonderausgabe (Freitag, 15. Juni, 11.00 Uhr) noch nicht bekannt.

Der Importeur, der Viracept aus den USA importieren wird (Komtur Pharmaceuticals aus Freiburg), könnte – nach eigenen Angaben – das Medikament voraussichtlich ab Mittwoch, dem 20. Juni in die Apotheken vor Ort ausliefern.

Die Import-Lösung wäre nicht nur eine Zwischenlösung für einige Tage, sondern man könne davon ausgehen, dass dann auch die dauerhafte Versorgung der Patienten gewährleistet ist.

Patienten, die dringend Viracept benötigen, können sich an ihre Apotheke wenden. Diese Apotheke kann dann über den Großhändler bestellen.

Preis

Laut Komtur Pharmaceuticals wird der Abgabepreis in den Apotheken etwas über dem regulären Preis liegen.

Einige Kassen haben anscheinend schon signalisiert, die möglicherweise höheren Kosten zu übernehmen – da für zahlreiche Patienten ein klares medizinisches Erfordernis vorliegt.

Wichtiger Hinweis

Aufgrund der Dringlichkeit und des bevorstehenden Wochenendes, hat sich die Deutsche AIDS-Hilfe entschlossen, diese Sonderausgabe ohne eine Überprüfung der Angaben des Importeurs herauszugeben.

Eine Anfrage der Redaktion bei Pfizer USA konnte gestern Abend nicht zu einer Klärung führen, da an diesem Prozess mehrere Abteilungen bei Pfizer beteiligt sind.

Aufgrund der Zeitverschiebung zwischen Deutschland und des USA wird es erst heute (15. Juni) gegen 22.00 Uhr zu einer Telefonkonferenz mit Pfizer USA kommen, in der die Angaben überprüft werden können.

Impressum

Autor

Bernd Vielhaber

Fon: 05176 – 976 76 76/ Fax: 05176 – 976 76 77

E-Mail: redaktion@hivcommunity.net

Lektorat

Helmut Hartl, München und Arnold Dörr, DAH

Herausgeber

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.,

Armin Schafberger, MPH

Dieffenbachstraße 33, 10967 Berlin

Fon: 030 – 69 00 87 30 / Fax: 030 – 69 00 87 42

www.aidshilfe.de

E-mail: hivreport@dah.aidshilfe.de

Bestellung

www.hivreport.de

Rückfragen

Bei technischen Problemen, Bestellung oder Änderung wenden Sie sich bitte an

Uli Sporleder, 030 / 69 00 87 62

E-Mail: uli.sporleder@dah.aidshilfe.de

Diskussionsforum für die Leserinnen und Leser des HIV.Reports:

<http://www.hivcommunity.net/orion/viewforum.php?f=14>

Das Forum ist durch ein Passwort geschützt. Es lautet: HIVREPORTDE (bitte in Großbuchstaben eintippen).

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220, Berliner Sparkasse,

BLZ 100 500 00

Wichtige Hinweise!

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patentsituation mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht als solche gekennzeichnet; es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt. Redaktion und Herausgeber übernehmen keinerlei Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haften nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Originaltexte und die Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Substanz verschrieben werden soll, mit der weder der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin noch der Patient/die Patientin vertraut sind.

Wir danken für die Unterstützung von:

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Abbott, Gilead Science, GlaxoSmithKline, Hoffmann La Roche, Pfizer

