



Utrecht, 23 september 2020

Belangrijke risico-informatie: Maatregelen voor de start van Nulojix (belatacept) bij nieuwe patiënten zijn verlengd tot eind 2021

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Bristol Myers Squibb (BMS) u een update geven over de tijdelijke restrictie in de levering van Nulojix:

Samenvatting

- Vanaf 11 maart 2019 kan Nulojix worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten, mits aan de volgende twee criteria wordt voldaan:
 1. Nulojix is de beste behandeloptie voor de patiënt
 2. BMS heeft bevestigd dat er voldoende voorraad is voor nieuwe en bestaande patiënten
- Voordat behandeling met Nulojix kan worden gestart bij nieuwe patiënten, moet een lid van het transplantatieteam contact opnemen met de lokale BMS contactpersoon om te bevestigen dat er voldoende voorraad beschikbaar is (zie contactgegevens onderaan deze brief).
- Deze maatregel om voorafgaand aan de start van behandeling de beschikbare voorraad te controleren zal nu naar verwachting nodig blijven tot eind 2021.

Aanvullende informatie

Nulojix in combinatie met corticosteroiden en een mycofenolzuur (MPA), is geïndiceerd voor de profylaxe van transplantaat-afstoting bij volwassenen die een niertransplantatie ondergaan.

In maart 2017 is wereldwijd de levering van Nulojix (belatacept) beperkt tot patiënten die al behandeld werden met dit geneesmiddel. De levering voor nieuwe patiënten werd toen beperkt tot diegenen met een urgente medische noodzaak voor wie geen andere opties dan een behandeling met Nulojix beschikbaar waren.

Het tekort aan voorraad was destijds niet gerelateerd aan een kwaliteitsdefect of een probleem met de veiligheid, maar aan een tijdelijk probleem met de productiecapaciteit. In maart 2019 werden de restricties versoepeld, toen de productie van Nulojix terugkeerde naar de normale capaciteit. De maatregelen voor de start van Nulojix bij nieuwe patiënten werden toen volgens bovenstaande criteria aangepast.

In september 2020 worden deze maatregelen verlengd tot eind 2021 om de definitieve overgang naar een nieuw productieproces met een hogere capaciteit mogelijk te maken.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Nulojix, of over het te bestellen aantal flacons per ziekenhuisapotheek, kunt u contact opnemen met Bristol Myers Squibb B.V., te bereiken via telefoonnummer 030-3002222.

Met vriendelijke groet,

Bristol Myers Squibb B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- nefrologen (+ in opleiding) werkzaam op afdelingen niertransplantatie en nefrologie van de 7 voorschrijvende academische transplantatiecentra
- ziekenhuisapothekers (+ in opleiding) in de 7 voorschrijvende academische transplantatiecentra