



Utrecht, 17 januari 2022

Belangrijke niet-commerciële risico-informatie: Maatregelen voor de start van Nulojix (belatacept) bij nieuwe patiënten zijn verlengd tot het derde kwartaal van 2022

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

- **De restrictie in de levering van Nulojix (belatacept) wordt verlengd tot het derde kwartaal van 2022.**
- **Vanwege deze restrictie in de levering kan Nulojix alleen worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten wanneer 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 contact worden opgenomen met de lokale BMS-contactpersoon om bevestiging te krijgen dat er voldoende voorraad beschikbaar is (zie contactinformatie onderaan deze brief).**

Aanvullende informatie

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

In maart 2017 is de levering van Nulojix (belatacept) wereldwijd beperkt tot patiënten die al behandeld werden met dit geneesmiddel. 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. Deze maatregelen worden verder verlengd om de definitieve overgang naar een nieuw productieproces met een hogere capaciteit mogelijk te maken. Nulojix geproduceerd met het nieuwe proces zal naar verwachting in het derde kwartaal van 2022 beschikbaar zijn. Hierover zal u voorafgaand worden geïnformeerd.

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 06-48 15 20 54.

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