

## **Lieferengpässe bei hochdosierten Pankreatin-Arzneimitteln**

### **– Antworten auf die häufigsten Fragen**

(Stand: 1. November 2017)


Sehr geehrte Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Patientinnen und Patienten,

unser Unternehmen, die Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, ist einer der beiden weltweit größten Hersteller von Pankreatin und Pankreatin-Arzneimitteln. Aufgrund der seit einiger Zeit bestehenden Lieferengpässe bei hochdosierten Pankreatin-Arzneimitteln der Wirkstärke 40.000 Ph.Eur.E. Lipase erreichten uns vielfältige Fragen von Ärzten, Apotheken, Patientenorganisationen und Patienten.

Mit Hilfe dieses Antwortkataloges möchten wir Ihnen aus unserer Sicht Informationen zu den Hintergründen und Hinweise für den Umgang mit dieser Situation geben, so dass Sie anschließend eine Entscheidung über Ihre Behandlung mit Pankreas-Enzymen treffen können.

#### **Frage 1**

#### ***Was ist die Ursache des Lieferengpasses von hochdosierten Pankreatin-Arzneimitteln der Wirkstärke 40.000?***

 Ursache des Lieferengpasses der Wirkstärke 40.000 ist die begrenzte Verfügbarkeit des für die Herstellung des Wirkstoffes Pankreatin benötigten Ausgangsmaterials. Hierbei handelt es sich um die Bauchspeicheldrüsen speziell gehaltener und genutzter Schweine, der Zuchtsauen.

Im Gegensatz zu pflanzlichen Ausgangsstoffen kann bei Bedarfssteigerung nicht einfach die Anbaufläche vergrößert werden, sondern die verfügbare Menge Bauchspeicheldrüsen von Zuchtsauen ist durch die Fleischproduktion vorgegeben und wird bereits genutzt.

Der aktuell darüber hinausgehende Bedarf hat zu dem Lieferengpass der Wirkstärke 40.000 geführt.

## Frage 2

**Warum ist gerade die hochdosierte Wirkstärke 40.000 von dem Lieferengpass betroffen?**

- ❗ Für diese Wirkstärke wird Pankreatin mit einer hohen spezifischen Enzymaktivität eingesetzt. Dieses Pankreatin lässt sich nur aus den begrenzt verfügbaren Bauchspeicheldrüsen von Zuchtsauen herstellen (s. auch Antwort zu Frage 1).

## Frage 3

**Wie lange wird der Lieferengpass der hochdosierten Pankreatin-Arzneimittel der Dosisstärke 40.000 voraussichtlich anhalten?**

- ❗ Aus Sicht unserer Firma ist derzeit kein Ende für diesen Lieferengpass absehbar.

## Frage 4

**Welche Dosisstärke ist vorrangig von dem Lieferengpass betroffen?**

- ❗ Nach unserer Kenntnis sind ausschließlich die Präparate der Wirkstärke mit 40.000 Ph.Eur.E./ Kapsel Lipase von dem Lieferengpass betroffen.

## Frage 5

**Sind alle hochdosierten Pankreatin-Arzneimittel von dem Lieferengpass betroffen?**

- ❗ Nein, z.B. ist das hochdosierte Pankreatin-Arzneimittel Pankreatan<sup>®</sup> mit 36.000 Ph.Eur.E./ Kapsel Lipase nicht von dem Lieferengpass betroffen.

## Frage 6

**Ist eine Ausweitung des Lieferengpasses auf die mittel- und niedrigdosierten Pankreatin-Arzneimittel zu befürchten?**

- ❗ Aus unserer Sicht ist keine Auswirkung des Lieferengpasses auf die mittel- und niedrigdosierten Pankreatin-Arzneimittel erkennbar und die Versorgung der Patienten mit ausreichend Pankreatin-Enzympräparaten über die anderen verfügbaren Dosisstärken nicht gefährdet.

### Frage 7

#### ***Welche Alternativen als Substitution der hochdosierten Pankreatin-Arzneimittel für die Pankreas-Enzym-Ersatztherapie gibt es?***

- ❗ Gemäß den allgemeinen Empfehlungen des „Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller“<sup>1)</sup> können Lieferengpässe oft dadurch behoben werden, dass wirkstoffgleiche oder -ähnliche Medikamente anderer Hersteller in der Lage sind, die Lücke zu schließen.

Überträgt man diese Empfehlung auf die Lieferengpässe der Wirkstärke 40.000 der Pankreatin-haltigen Arzneimittel in Deutschland, gibt es z.B. folgende Lösungsansätze:

A - Verwendung einer äquivalenten Anzahl von Doseinheiten mittel- oder niedrigdosierter Pankreatin-Arzneimittel

Beispiel:

Ersatz einer Kapsel mit 40.000 Ph.Eur.E. Lipase durch 2 Kapseln mit 20.000 Ph.Eur.E oder 4 Kapseln mit 10.000 Ph.Eur.E.

B - Verwendung von hochdosierten Präparaten, die der Wirkstärke 40.000 Ph.Eur.E. Lipase am nächsten kommen, z.B. Pankreatan<sup>®</sup> mit 36.000 Ph.Eur.E. Lipase pro Kapsel.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen sollten ausschließlich in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

<sup>1)</sup> <http://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/lieferengpaesse> [12.04.2016]

### Frage 8

**Wenn die Dosisstärke 40.000 durch andere Präparate ersetzt wird, worauf sollte man hinsichtlich der Darreichungsform achten?**

- ❗ Bei den Darreichungsformen als Ersatz für die Wirkstärke 40.000 sollte sichergestellt sein, dass diese Präparate leitliniengerecht in Bezug auf die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)<sup>2)</sup> sowie auf die Leitlinie der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)<sup>3)</sup> sind. So sollte es sich bei der Darreichungsform der Ersatzpräparate immer um multipartikuläre magensaftresistente Formen, z.B. magensaftresistente Pellets oder magensaftresistente Mikrotabletten, handeln. Diese werden überwiegend in Kapseln dosiert angeboten.

### Frage 9

**Was bedeutet die Verwendung von mittel- oder niedrigdosierten Pankreatin-Arzneimittel für den Patienten?**

- ❗ Der Ersatz der hochdosierten Wirkstärke 40.000 durch mittel- und niedrigdosierte Pankreatin-Arzneimittel bedeutet für den Patienten eine z.T. deutlich erhöhte Anzahl an einzunehmenden Kapseln. Dies kann durch den Patienten als belastend empfunden werden und diese Belastung nur dadurch reduziert, dass die höchstmögliche verfügbare Wirkstärke verwendet wird.

So müsste ein Patient bei der Substitution der Wirkstärke 40.000 durch die

Wirkstärke	10.000:	300 %	mehr Kapseln
Wirkstärke	20.000:	100 %	mehr Kapseln
Wirkstärke	25.000:	60 %	mehr Kapseln
Wirkstärke	30.000:	33 %	mehr Kapseln
Wirkstärke	36.000:	11 %	mehr Kapseln

zu sich nehmen.

<sup>2)</sup> S3-Leitlinie Chronische Pankreatitis: Definition, Ätiologie, Diagnostik, konservative, interventionell endoskopische und operative Therapie der chronischen Pankreatitis

<sup>3)</sup> S1-Leitlinie Mukoviszidose (Cystische Fibrose): Ernährung und exokrine Pankreasinsuffizienz

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit diesen Antworten auch Ihre wichtigsten Fragen zu den Hintergründen des Lieferengpasses der Pankreatin-Arzneimittel der Wirkstärke 40.000 beantworten konnten. Gleichzeitig würden wir uns freuen, wenn unsere Empfehlungen für Sie eine Hilfe bei dem Umgang mit der aktuellen Situation sein können.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

**Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG**

**Pankreatan® 10.000/25.000/36.000.**

Magensaftresistente Hartkapseln. **Wirkstoff:** Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin).

Pankreatan 10.000/25.000/36.000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) vom Schwein enthält. Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden. Solche Verdauungsstörungen können sich z.B. als Bauchschmerzen, Blähungen, Fettstuhl oder Durchfall, als häufige Stuhlgänge oder Gewichtsverlust äußern.

**Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Stand: November 2014.

57000004 ZLT 061 01 57000005 ZLT 061 01 57000006 ZLT 061 01