



Pfizer stellt den Vertrieb von Exubera® ein

November 2007

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

am 18. Oktober 2007 hat Pfizer bekannt gegeben, dass das Unternehmen die weltweiten Rechte an Exubera® (Insulin human Pulver zur Inhalation [gentechnisch mittels rDNA hergestellt]) an Nektar zurückgeben wird. Nektar ist das Unternehmen, von dem Pfizer ursprünglich die Lizenz für das inhalative Insulin erworben hat. Um eine reibungslose Umstellung auf andere blutzuckersenkende Therapien zu ermöglichen, wird Exubera® für Patienten, die derzeit mit Exubera® behandelt werden, noch weitere drei Monate zur Verfügung stehen. Nach Ablauf dieser Zeit wird Pfizer Exubera® jedoch nicht mehr bewerben und vertreiben.

Trotz unserer intensivsten Anstrengungen zur Vermarktung von Exubera® und trotz des großen Einsatzes und Engagements unserer Mitarbeiter wird Exubera® weiterhin unseren Erwartungen und den Erwartungen unserer Kunden nicht gerecht. Wir möchten an dieser Stelle betonen, dass der Entscheidung, den Vertrieb von Exubera® einzustellen, rein marktwirtschaftliche Überlegungen zugrunde liegen. Es handelt sich weder um einen Produktrückruf noch um einen Vertriebsstopp aufgrund irgendwelcher Sicherheitsrisiken, denen die Patienten ausgesetzt wären. Exubera® bleibt auch weiterhin ein gut verträgliches und wirksames Arzneimittel – es hat lediglich nicht den Bedürfnissen der Ärzteschaft bei der Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus entsprochen.

Bitte beachten Sie folgende Empfehlungen:

- Stellen Sie keine neuen Patienten auf Exubera® ein.
- Patienten, die derzeit Exubera® anwenden, sollten auf andere blutzuckersenkende Therapien umgestellt werden. Zur Erleichterung des Umstellungsprozesses wird Exubera® noch drei Monate lang erhältlich sein.

Der folgende Leitfaden kann die Umstellung von Exubera® auf andere Therapieoptionen erleichtern:

- Bei Patienten, die Exubera® als einziges Insulinpräparat erhalten, sollte Exubera® durch ein lang wirkendes Insulin ersetzt werden, das entsprechend der Fachinformation zum ausgewählten Präparat dosiert wird.
- Bei Patienten, die Exubera® in Kombination mit einem langwirksamen Insulin anwenden, sollte Exubera® unter Beibehaltung des langwirksamen Insulins durch ein schnell wirkendes prandiales Insulin ersetzt werden. Die folgende Dosierungstabelle ist eine Richtschnur für die Umrechnung von mg in IE:



Ungefähre Entsprechung* von mg und IE	
Exubera®-Dosis (mg)	Ungefähre Dosis von subkutanem schnell wirkendem Humansinsulin (IE)
1 mg	3 IE
2 mg	6 IE
3 mg	8 IE
4 mg	11 IE
5 mg	14 IE
6 mg	16 IE
7 mg	19 IE
8 mg	22 IE
9 mg	24 IE
10 mg	27 IE

*Ein 1-mg-Blister inhalatives Insulin entspricht ca. 3 IE eines subkutanen schnell wirkenden Humaninsulins. Ein 3-mg-Blister inhalatives Insulin entspricht ca. 8 IE eines subkutanen schnell wirkenden Humaninsulins.

Wir bitten Sie, bei der Wahl der für Ihre Patienten am besten geeigneten Therapieoption grundsätzlich nach bestem medizinischem Ermessen vorzugehen.

Meldung von möglichen unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie Nebenwirkungen weiterhin an die zuständigen Behörden oder an das Unternehmen.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle eines schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisses in Zusammenhang mit der Anwendung von Exubera® an das BfArM und unsere Abteilung Arzneimittelsicherheit unter der Rufnummer 0721 – 61 01 661.

Alle Patienten, die sich telefonisch an unser Medizinisches Informationszentrum (s.u.) wenden, werden wir an ihren behandelnden Arzt verweisen.

Bei zusätzlichem Informationswunsch wenden Sie sich bitte unter der Rufnummer 0721 – 61 01 9000 an unser Medizinisches Informationszentrum.

Mit freundlichen Grüßen,

ppa. Dr. med. Michael Warmbold
Vice President Medical

ppa. Dr. med. Simone Weinig
Director Medical Affairs