



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

München, 26. Juli 2017

Weltweite Marktrücknahme von EPERZAN (Albiglutid)

Sehr geehrte Damen und Herren,

2,5 Jahre nach der Markteinführung von EPERZAN (Albiglutid) Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (30 mg und 50 mg) als Behandlungsmöglichkeit für Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2, hat GSK die schwierige Entscheidung getroffen, die Vermarktung von EPERZAN zum Juli 2018 zu beenden.

Diese Entscheidung steht in keinem Zusammenhang mit etwaigen Sicherheitsbedenken.

GSK hat weltweit erhebliche Anstrengungen unternommen, Ärzte über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von EPERZAN bei für eine solche Behandlung geeigneten Patienten aufzuklären. Allerdings wurde EPERZAN in Deutschland nicht aktiv vermarktet, deshalb blieben die Verordnungen begrenzt. Angesichts der Anzahl verfügbarer alternativer Behandlungsmöglichkeiten wurde es immer schwieriger, den Stellenwert des Produkts für die Patienten zu erreichen, der von uns erwartet worden war.

Wir gehen davon aus, dass die vorrätigen Mengen an Verkaufsware bis Juli 2018 aufgebraucht sein werden. Daher informieren wir Sie bereits heute, um sicherzustellen, dass Sie ausreichend Zeit für eine Umstellung aller aktuell mit EPERZAN behandelten Patienten auf alternative Therapien haben.

Wir schlagen folgende Maßnahmen vor:

- 1: Besprechen Sie mit den aktuell mit EPERZAN behandelten Patienten eine Therapieumstellung und planen Sie diese für alle Patienten bis Juli 2018.
- 2: Beginnen Sie keine Behandlung von neuen Patienten mit EPERZAN.



Diese Entscheidung beeinflusst nicht die derzeit laufenden klinischen Studien mit EPERZAN bei Diabetes mellitus Typ 2. An die beteiligten Prüfarzte wird eine separate Kommunikation mit spezifischen Informationen in Zusammenhang mit diesen Studien erfolgen.

GSK hat diese Entscheidung bereits der EMA und den nationalen europäischen Zulassungsbehörden mitgeteilt.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Dieser Brief enthält keine umfassende Beschreibung der Risiken bei der Anwendung von EPERZAN. Bitte beachten Sie hierzu die als Anlage beigefügte Fachinformation.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von EPERZAN umgehend an einen der folgenden Ansprechpartner:

- **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**
Informations- & Service-Center, 80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: medizin.info@gsk.com
oder
- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>
oder
- **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**
E-Mail: phv@akdae.de
Tel.: 030/400 456 500; Fax: 030/400 456 555

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich gerne an unsere oben genannte Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeier
Leiter Forschung & Medizin

i.V.
Dr. med. Daniela Seidel
Leiterin Fachbereich Therapeutika

Anlage: Fachinformation EPERZAN.