

Επικοινωνία με τα Ενδιαφερόμενα Μέρη

Θέμα: Διευκρινίσεις Σχετικά Με Τις Δηλώσεις Της CSL Vifor Για Το Monofer

Αγαπητέ Κύριε/Κυρία,

Όπως ίσως γνωρίζετε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διερεύνησε την CSL Vifor σε σχέση με δυνητικά παραπλανητικές δηλώσεις που συγκρίνουν το Ferinject με το Monofer. Η έρευνα αυτή ολοκληρώθηκε χωρίς να διαπιστωθεί παράβαση κατά της CSL Vifor και χωρίς παραδοχή ευθύνης από την CSL Vifor. Ωστόσο, η CSL Vifor συμφώνησε να αναλάβει ορισμένες δεσμεύσεις, συμπεριλαμβανομένης της αποστολής της παρούσας ανακοίνωσης σε εσάς.

Στο πλαίσιο της έρευνάς της, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέφρασε προκαταρκτικές ανησυχίες ότι η CSL Vifor διέδωσε δυνητικά παραπλανητικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Monofer. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η CSL Vifor προβαίνει στις ακόλουθες διευκρινίσεις προκειμένου να εξαλείψει κάθε πιθανή σύγχυση που προκλήθηκε από τις προηγούμενες ανακοινώσεις της σχετικά με την ασφάλεια του Monofer:

- Δεν υπάρχει επιστημονική βάση επί της οποίας να θεωρηθεί ότι το Ferinject έχει ανώτερο προφίλ ασφαλείας σε σύγκριση με το Monofer.
- Δεν υπάρχει βάση που να υποδηλώνει ότι το Monofer έχει περιορισμένη βάση στοιχείων που θα έθετε υπό αμφισβήτηση την ασφαλεία του, κάτι που προκύπτει από την άδεια κυκλοφορίας του Monofer και από τις διαδοχικές αναθεωρήσεις των φαρμάκων ενδοφλέβιας χορήγησης σιδήρου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.
- Σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του Monofer, η οποία εγκρίθηκε από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, το Monofer δεν είναι προϊόν δεξτράνης, παραγόμενο από δεξτράνη, ή προϊόν με βάση τη δεξτράνη. Επιπλέον, το Monofer δεν έχει αυξημένο κίνδυνο πρόκλησης αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σύγκριση με το Ferinject.

Ελπίζουμε ότι η παρούσα επιστολή αποσαφηνίζει τυχόν προηγούμενες δυνητικά παραπλανητικές ανακοινώσεις σχετικά με το Monofer.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σε σχέση με τα ανωτέρω ή σε σχέση με οποιαδήποτε μελλοντική επικοινωνία της CSL Vifor για το Monofer, παρακαλούμε επικοινωνήστε στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: HCPLetter@viforpharma.com.

Με εκτίμηση,



Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor