Dichiarazione di Viatris sulle difficoltà di fornitura di Creon® in Italia

Viatris è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il distributore di Creon[®] in Italia, mentre il produttore di Creon[®] è Abbott.

Abbiamo ricevuto indicazione dall'azienda produttrice del farmaco, Abbott, di alcune difficoltà nella fornitura di Creon® (pancrelipasi). Le difficoltà di fornitura sono dovute all'alta richiesta a livello globale. Queste difficoltà non sono legate a problematiche di qualità, sicurezza o efficacia relative alla produzione di Creon®.

In conformità con la normativa applicabile, abbiamo comunicato all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che le difficoltà nella fornitura si potrebbero protrarre fino al 31/12/2025 e abbiamo assunto l'impegno a comunicare ogni variazione in maniera tempestiva. Creon® è un farmaco biologico realizzato mediante un processo di produzione complesso. L'andamento della fornitura a livello locale potrebbe variare durante questo periodo di difficoltà nell'approvvigionamento in considerazione di tale complessità. Indicazioni aggiornate sull'andamento della situazione sono disponibili nel sito di AIFA (LINK).

Comprendiamo quanto questo prodotto sia importante per le persone che si affidano alle terapie sostitutive degli enzimi pancreatici (PERT) e siamo consapevoli delle difficoltà che i pazienti devono affrontare in questa situazione.

Siamo quotidianamente in contatto con Abbott per mitigare le difficoltà di fornitura e ridurre l'impatto sui pazienti. Abbott ci ha assicurato che sta adottando tutte le misure necessarie per mettere a disposizione Creon®, così da minimizzare l'impatto sui pazienti.

Inoltre, in accordo con AIFA, abbiamo inviato a oltre 60.000 tra medici, associazioni pazienti e società scientifiche, una "Nota Informativa Importante su Creon® e Creonipe® (pancrelipasi)", disponibile anche sul sito di AIFA (<u>LINK</u>), in cui sono presenti informazioni sulle difficoltà di fornitura e azioni di mitigazione proposte, al fine di supportare la gestione dei pazienti. All'interno della nota sono presenti anche i contatti dell'azienda a cui medici, farmacisti e pazienti possono rivolgersi per maggiori informazioni.

Non possiamo fornire alcuna raccomandazione specifica in merito al trattamento dei singoli pazienti. I pazienti sono invitati a contattare il proprio medico di riferimento per discutere le opzioni di trattamento sulla base delle loro esigenze specifiche e della loro storia clinica.