



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 18.04.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von Xevudy (Sotrovimab) von 18 Monate auf 24 Monate

Xevudy 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/21/1562/001

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Sotrovimab

Xevudy (Sotrovimab) ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Coronavirus-Krankheit-2019 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) indiziert, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben.

Zusammenfassung:

- Am 4.1.2023 wurde durch die EMA eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von Xevudy (Sotrovimab) - Konzentrat zur Infusionslösung 62,5 mg/ml von bisher 18 Monaten auf 24 Monate genehmigt.
- Diese Verlängerung gilt rückwirkend auch für die Chargen PA5Y und KE3K.
- Das Herstellungsverfahren für die Chargen PA5Y und KE3K von Sotrovimab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 62,5 mg/ml (Xevudy) ist als vergleichbar mit dem Herstellungsverfahren zu betrachten, das für die Chargen von Parma Gen2 (Notfallapplikation) verwendet wird, die im Abschnitt 3.2.P.8 über die Stabilität der aktuellen EU-Zulassungsgenehmigung aufgeführt sind, ohne dass ein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Qualität besteht. Die



im Abschnitt 3.2.P.8 zur Stabilität der aktuellen EU-Zulassungsgenehmigung für Parma Gen2-Chargen aufgeführten Stabilitätsdaten werden als repräsentativ für die oben genannten Chargen im PA5Y- und KE3K-Verfahren angesehen.

Somit gilt für Durchstechflaschen, welche nach Österreich verbracht wurden und die unten angeführten Chargen aufweisen, eine Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate:

<u>Charge</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
PA5Y	März 2023	→	September 2023
KE3K	April 2023	→	Oktober 2023

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu Sotrovimab, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Xevudy dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.4.2023