



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

Datum: 19.09.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes 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) auf 42 Monate

Xevudy 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/21/1562/001

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Sotrovimab (monoklonaler Antikörper (monoclonal antibody, mAb) der Immunglobulin-G1-Klasse (IgG1, kappa), der in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wird).

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:

- Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat am 17. September 2024 die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer für die Chargen PA5Y und KE3K des Sotrovimab-Konzentrats zur Infusionslösung 62,5 mg/ml (Xevudy, MA-Nummer EU/1/21/1562/001) auf 42 Monate genehmigt.
- 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 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 untenstehenden Chargen aufweisen, eine Verlängerung der Haltbarkeit auf 42 Monate:**

<u>Charge</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
PA5Y	März 2023	→	März 2025
KE3K	April 2023	→	April 2025

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 19.9.2024