

Sidosryhmätiedonanto

Aihe: Selvennyksiä liittyen CSL Viforin Monofer viestintään

Arvoisa vastaanottaja,

Kuten saatatte tietää, Euroopan komissio on tutkinut CSL Viforia mahdollisesta harhaanjohtavasta viestinnästä, jossa Ferinjectiä verrataan Monoferiin. Tämä tutkinta on saatettu päätökseen ilman, että CSL Viforin on todettu syyllistyneen rikkomukseen ja ilman, että CSL Vifor on myöntänyt vastuutaan. CSL Vifor on kuitenkin hyväksynyt useita sitoumuksia, mukaan lukien sen, että CSL Vifor jakaa tämän tiedonannon teille.

Euroopan komissio kiinnitti tutkintansa yhteydessä alustavasti huomiota siihen, että CSL Vifor on jakanut mahdollisesti harhaanjohtavaa tietoa Monoferin turvallisuudesta. Tähän liittyen CSL Vifor tekee seuraavat selvennykset poistaakseen mahdolliset epäselvyydet, joita sen edelliset Monoferin turvallisuuteen liittyvät tiedonannot ovat voineet aiheuttaa:

- *Ei ole tieteellistä perustetta sille, että Ferinjectin turvallisuusprofiili olisi Monoferia parempi.*
- *Ei ole perustetta antaa ymmärtää, että Monoferilla olisi rajallinen näyttöpohja, joka saattaisi sen turvallisuuden kyseenalaiseksi, mikä käy selväksi Monoferin myyntiluvasta ja Euroopan lääkeviraston suonensisäisiä rautalääkkeitä koskevista toistuvista arvioinneista.*
- *Monoferin valmisteyhteenvedon mukaisesti, joka oli toimivaltaisten sääntelyviranomaisten hyväksymä, Monofer ei ole dekstraani, dekstraani-johdannainen tai dekstraani-pohjainen tuote. Lisäksi Monoferilla ei ole lisääntyntä yliherkkyysoireiden riskiä verrattuna Ferinjectiin.*

Toivomme, että tämä kirje selventää mahdolliset aikaisemmat epäselvyydet Monoferin tiedonantoon liittyen.

Jos teillä on kysymyksiä liittyen yllä olevaan tai mihinkään tulevaan CSL Viforin Monoferia koskevaan viestintään, olettehan yhteydessä: HCPLetter@viforpharma.com.

Ystävällisin terveisin,



*Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor*

MED-FI-FCM-2400003