

# CSL Behring

5 de octubre de 2017

## **COMUNICACIÓN DE LA HAEI RELATIVA AL SUMINISTRO DE INHIBIDOR DE LA C1 ESTERASA (C1-INH)**

CSL Behring se centra en suministrar concentrado de inhibidor de la C1 esterasa (C1-INH) a los pacientes con angioedema hereditario (AEH), ahora y en el futuro.

Recientemente, la demanda de nuestro concentrado de C1-INH ha aumentado significativamente en todo el mundo. Este aumento de la demanda coincide con una interrupción del suministro global debido a problemas de fabricación de otro producto de C1-INH perteneciente a otra empresa.

Al tener conocimiento de la difícil situación general del suministro de C1-INH, CSL Behring empezó a trabajar con el equipo de producción para aumentar nuestro suministro de C1-INH para ayudar a los pacientes con AEH que no pueden conseguir el producto debido a los problemas que esa empresa está experimentando.

CSL Behring planificó un crecimiento global de sus productos. Sin embargo, no previó una rotura de stock de un competidor global de tal impacto y duración, lo cual conllevaría un aumento de la demanda de suministro tan significativa y que CSL Behring tendría que satisfacer en poco tiempo. Estamos poniendo todo nuestro empeño en producir más C1-INH y equilibrar los suministros de producto fabricado en la medida de lo posible. No obstante, el intercambio de suministro entre países está limitado por varios factores, como son los distintos etiquetados y envasados nacionales, distintos estados de registro, obligaciones de normativas y/o legalidades y otros factores que están fuera de nuestro control.

Hemos pedido a nuestras filiales locales que hagan todo lo posible para gestionar los pedidos y suministrar C1-INH diligentemente para garantizar que los pacientes reciben la cantidad que les ha prescrito su médico. Sin embargo, es posible que, en algunos casos, escasee el suministro de determinados tamaños de viales y que los envíos se retrasen por los motivos anteriormente mencionados.

Queremos dejar claro que las limitaciones de suministro NO se deben a factores relacionados con nuestros procesos de fabricación, la calidad o la liberación del producto. Al contrario, estamos fabricando más concentrado de C1-INH que nunca y hemos aumentado la capacidad de nuestras plantas para cubrir la demanda global en el futuro.

Las posibles restricciones de suministro no se deben a una escasez de materia prima: el plasma humano. CSL gestiona CSL Plasma, una de las redes de recogida de plasma más grandes y más eficientes del mundo.

Página: 2

Debe saber que disponemos de un amplio suministro de plasma para fabricar concentrado de C1-INH, así como otros tratamientos derivados del plasma.

Estamos comprometidos con los afectados por el AEH desde hace más de 40 años. En la década de 1970 iniciamos la donación del C1-INH parcialmente purificado de nuestra planta de fabricación alemana a investigadores para uso experimental en pacientes con AEH. Hoy en día suministramos tratamientos autorizados para el AEH a más de 30 países, y nuestro producto, se ha utilizado más de medio millón de veces para tratar a las personas afectadas por el AEH.

Entendemos y lamentamos sinceramente los inconvenientes que esta situación está causando a los pacientes con AEH y sus familias.

Estaremos en contacto constante con especialistas en AEH de todos los países para que los pacientes y sus médicos puedan discutir la gestión del tratamiento y disponer de toda la información que necesitan para tomar decisiones. CSL Behring estará en contacto constante con la HAEi a escala europea y global para garantizar que se desarrollen las mejores soluciones como fruto de la colaboración.