

BELANGRIJKE INFORMATIE DASATINIB CF FILMOMHULDE TABLETTEN AAN ARTSEN

BELANGRIJKE INFORMATIE: Dasatinib CF filmomhulde tabletten

Dasatinib CF 20 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120791

Dasatinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120796

Dasatinib CF 70 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120797

Dasatinib CF 80 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120798

Dasatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120799

Dasatinib CF 140 mg, filmomhulde tabletten – RVG 120800

Etten-Leur, 15 maart 2019

Geachte relatie,

In verband met de introductie op de Nederlandse markt van bovengenoemde producten informeren wij u graag als volgt.

Centrafarm B.V. heeft voor Dasatinib CF 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmomhulde tabletten ("**Dasatinib CF filmomhulde tabletten**") in Nederland handelsvergunningen verkregen. Dasatinib CF filmomhulde tabletten zijn generieke geneesmiddelen die de werkzame stof dasatinib bevatten. Vanaf april 2019 zijn Dasatinib CF filmomhulde tabletten in Nederland verkrijgbaar, uitsluitend voor de volgende indicatie:

de behandeling van volwassen patiënten met philadelphiachromosoom-positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) die resistent of intolerant zijn voor eerder toegediende geneesmiddelen

Via deze brief willen wij u informeren dat Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland houdster is van Europees octrooi EP 1 610 780 B1 ("**Octrooi**"). Dit Octrooi beschermt het gebruik van Dasatinib voor een andere therapeutische indicatie dan de hierboven genoemde, namelijk voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie ("**CML**"). Het Octrooi is van kracht in Nederland en verloopt op 22 maart 2024. Zolang het Octrooi van kracht is, worden Dasatinib CF filmomhulde tabletten derhalve niet geïndiceerd, gefabriceerd of verkocht voor de behandeling van CML en mogen deze producten daarom niet voor deze indicatie worden voorgeschreven of anderszins gebruikt. Centrafarm B.V. heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ("**CBG**") verzocht de geoctrooieerde indicatie te verwijderen uit de handelsvergunningen voor Dasatinib CF filmomhulde tabletten (inclusief de daarbij behorende SmPC en bijsluiter) door een zogenaamde *carve-out*.

Gelet op het van kracht zijnde Octrooi, brengt Centrafarm B.V. Dasatinib CF filmomhulde tabletten uitsluitend op de markt voor de specifieke behandeling van ALL, zoals hierboven

omschreven. Deze therapeutische indicatie wordt niet beschermd door het Octrooi.

Gelet op het van kracht zijnde Octrooi, verzoekt Centrafarm B.V. u vriendelijk doch dringend om, indien u generieke Dasatinib CF filmomhulde tabletten voorschrijft, de medische indicatie waarvoor deze geneesmiddelen zijn bedoeld, te vermelden. Alle ziekenhuisapotheken, *tender* autoriteiten en andere belanghebbenden ontvangen van Centrafarm B.V. een soortgelijke brief, waarin zij worden gewezen op het feit dat Dasatinib CF filmomhulde tabletten niet zijn geïndiceerd voor de behandeling van CML. Indien u, bij het voorschrijven van Dasatinib CF filmomhulde tabletten, de indicatie daarvan vermeldt, kan daadwerkelijk worden bereikt dat Dasatinib CF filmomhulde tabletten voor de vrije, niet beschermde indicatie worden geleverd en gebruikt.

Centrafarm B.V. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, indien u op uw recept niet de indicatie vermeldt en Dasatinib CF filmomhulde tabletten onverhoopt toch worden afgeleverd voor de beschermde CML-indicatie.

Centrafarm B.V. dankt u bij voorbaat voor uw medewerking en zal u informeren als de situatie verandert. Voor meer informatie over Dasatinib CF filmomhulde tabletten kunt u contact opnemen met Centrafarm op telefoonnummer 076 – 5081000.

Met vriendelijke groet,
Centrafarm B.V.

Wendy Buijs
Manager Business Development