

Kommunikation till Intressenter

Ämne: Förtydligande i förhållande till CSL Vifors kommunikation rörande Monofer

Bäste herr/fru,

Som ni kanske känner till har den Europeiska kommissionen utrett CSL Vifor i förhållande till potentiellt vilseledande kommunikation där Ferinject jämförts med Monofer. Denna utredning har avslutats utan att ett intrång konstaterats för CSL Vifor eller erkännande av ansvar från CSL Vifor. CSL Vifor har dock gått med på ett antal åtaganden, innefattande bland annat att CSL Vifor sprider denna kommunikation till er.

Inom ramen för sin utredning tog den Europeiska kommissionen upp preliminära farhågor om att CSL Vifor har spridit potentiellt vilseledande information rörande säkerheten av Monofer. I detta avseende, gör CSL Vifor följande förtydliganden för att undanröja eventuell förvirring som orsakats av dess tidigare kommunikation rörande Monofers säkerhet.

- Det finns ingen vetenskaplig grund att anse att Ferinject har en överlägsen säkerhetsprofil jämfört med Monofer.
- Det finns ingen grund att antyda att Monofer har ett begränsat bevisunderlag som skulle ifrågasätta dess säkerhet, vilket framgår av Monofers marknadsföringstillstånd och från de efterföljande granskningarna av intravenöst järnläkemedel som utförts av den Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- I enlighet med Monofers sammanfattning av produktens egenskaper (produktresumé), vilken godkänts av de behöriga tillsynsmyndigheterna, är Monofer inte en dextran, dextran-härledd eller dextran-baserad produkt. Vidare har Monofer inte en ökad risk för överkänslighetsreaktioner jämfört med Ferinject.

Vi hoppas att detta brev klargör eventuella potentiellt vilseledande tidigare kommunikationer om Monofer.

Om ni har några frågor om ovanstående eller om eventuell framtida kommunikation från CSL Vifor angående Monofer, vänligen kontakta: HCPLetter@viforpharma.com.

Med vänlig hälsning,



Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor

MED-SE-FCM-2400004