

Pfizer España
Avenida de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel.: 914 90 99 00
Fax: 914 90 97 00



Pfizer España

19.10.07

De: Asunción Ramos Sanz
Directora Técnica Pfizer S.A

A: D^a Belén Escribano.

Subdirectora General de Inspección y Control Farmacéutico
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española del Medicamento
C/ Campezo 1. Parque Empresarial Las Mercedes Edif.. 8
28014-MADRID

COMUNICADO SOBRE EXUBERA

Exubera 1 mg X 90 blisters + Kit de inhalación CN 653805
Exubera 1mg X 270 blisters + 6ULIS CN 653804
Exubera 3mg X 90 blisters + 2ULIS CN 653806

Situación

- Pfizer ha comunicado ayer día 18.10.07 su decisión de abandonar su actividad con Exubera[®].
- Esta decisión no está relacionada con los perfiles de seguridad, calidad y eficacia de Exubera[®] avalados por diferentes estudios clínicos que se han realizado hasta la fecha y que han permitido su aprobación por parte de la Agencia Europea del Medicamento y su homóloga norteamericana, la EMEA y la FDA).
- Por tanto, no se trata, en ningún caso, de una retirada de los lotes del mercado.
- El canal de distribución cuenta actualmente con unidades de Exubera que pueden seguir distribuyendo a los pacientes sin dejar desabastecido el territorio español.
- Además de las unidades que existen en el canal ,nosotros tenemos stock de las tres presentaciones que podrá irse suministrando para cubrir el periodo de transferencia.

Pfizer España
Avenida de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 914 90 99 00
Fax: 914 90 97 00



Pfizer España

MOTIVO

- Ante el hecho de que Exubera® (insulina inhalada) no ha tenido aceptación entre los profesionales sanitarios ni entre los pacientes, desde Pfizer hemos decidido redireccionar los recursos hacia la investigación de nuevas opciones terapéuticas en el campo de la diabetes. Sencillamente el producto no ha tenido aceptación ni entre pacientes ni entre médicos.

ACCIONES

- Estamos informando a todos los agentes involucrados con esta decisión. Desde Pfizer, trabajaremos con médicos y pacientes para ayudarles en la transición a otras opciones de tratamiento.
- Trabajaremos con los médicos para hacer la transición de los pacientes que reciben Exubera a otras opciones de tratamiento apropiadas.
El suministro de Exubera seguirá disponible para los pacientes actuales.
- Los pacientes son una prioridad para Pfizer y por ello, todos los que estén en tratamiento recibirán apoyo para facilitar su transición a otras vías de administración de la insulina durante los próximos 3 meses.
- Pfizer mantiene su compromiso con el desarrollo de nuevos tratamientos para la diabetes, un área de enormes necesidades médicas no satisfechas.
- Procederemos a realizar los trámites regulatorios correspondientes según la decisión que se tome a nivel internacional.

Quedo a su disposición ante cualquier información adicional que puedan necesitar.

Aprovecho esta ocasión para saludarle.

Atentamente

Asunción Ramos
Directora Técnica Pfizer S.A