

Comunicazione agli Stakeholder

Oggetto: Chiarimenti in relazione alle comunicazioni di CSL Vifor relative a Monofer

Gent.ma Signora/Egr. Signore,

Come forse saprà, la Commissione Europea ha avviato un'indagine nei confronti di CSL Vifor, volta ad accertare l'esistenza di comunicazioni potenzialmente fuorvianti, in cui si paragonava Ferinject a Monofer. L'indagine si è conclusa senza l'accertamento di alcuna violazione da parte di CSL Vifor o senza alcuna ammissione di responsabilità da parte della stessa. Tuttavia, CSL Vifor ha accettato una serie di impegni, tra cui quello di inviare questa comunicazione.

Nel contesto della sua indagine, la Commissione Europea ha sollevato preoccupazioni preliminari in merito al fatto che CSL Vifor abbia diffuso informazioni potenzialmente fuorvianti sulla sicurezza di Monofer. A tale proposito, CSL Vifor fornisce i seguenti chiarimenti al fine di eliminare ogni tipo di confusione che possa essere stata causata dalle sue comunicazioni passate sulla sicurezza di Monofer:

- *Non esiste alcuna base scientifica per ritenere che Ferinject abbia un profilo di sicurezza superiore rispetto a Monofer.*
- *Non c'è alcun fondamento per suggerire che Monofer abbia una base scientifica limitata che possa mettere in discussione la sua sicurezza, come risulta dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Monofer e dalle successive revisioni da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali sui farmaci a base di ferro per via endovenosa.*
- *Secondo il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Monofer, approvato dalle autorità regolatorie competenti, Monofer non è un destrano, un prodotto a base di destrano, o derivato da destrano. Inoltre, Monofer non presenta un rischio maggiore di reazioni da ipersensibilità rispetto a Ferinject.*

Ci auguriamo che questa lettera possa chiarire qualsiasi comunicazione passata potenzialmente fuorviante su Monofer.

In caso di domande su quanto sopra indicato o su eventuali comunicazioni future di CSL Vifor su Monofer, la preghiamo di contattare: HCPLetter@viforpharma.com.

Cordiali saluti,



*Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor*