

Informationsschreiben zur Nichtverfügbarkeit von Beriglobin

19 Dezember 2025

Beriglobin (Humanes normales Immunglobulin), 2 ml und 5 ml Injektionslösung in Fertigspritzen: Nichtverfügbarkeit aufgrund der Einstellung des Vertriebs

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

die CSL Behring GmbH informiert medizinisches Fachpersonal über die Einstellung des Vertriebs von Beriglobin (humanes normales Immunglobulin) in allen EU-/EWR-Märkten. Die Einstellung des Vertriebs wird zur Nichtverfügbarkeit von Beriglobin führen.

Überblick über die Situation

- **CSL Behring GmbH stellte die Produktion von Beriglobin im August 2024 ein und hat entschieden, den Vertrieb in den EU-/EWR-Märkten aus kommerziellen Gründen einzustellen. Beriglobin 2 ml und 5 ml wurden vollständig im April 2025 abverkauft.**
- **Beriglobin kann für Personen mit erhöhtem Risiko für eine schwere Hepatitis-A-Erkrankung, die eine Postexpositionsprophylaxe mit Anti-Hepatitis-A-Immunglobulinen benötigen, von entscheidender Bedeutung sein, da es in der EU/im EWR keine zugelassenen Alternativen für diese Indikation gibt.**
- **Die Nichtverfügbarkeit betrifft alle EU-Länder, in denen das Produkt vermarktet oder importiert wurde.**
- **Die Nichtverfügbarkeit ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität von Beriglobin zurückzuführen.**

Abmilderungsmaßnahmen

Um die Auswirkungen der Einstellung des Vertriebs abzumildern, arbeitet der Zulassungsinhaber mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen nationalen Behörde an geeigneten Abmilderungsmaßnahmen.

Medizinische Fachkräfte sollten folgende Maßnahmen berücksichtigen:

- Für Indikationen, bei denen alternative Behandlungen verfügbar sind, sollten keine neuen Patienten mit Beriglobin behandelt werden.
- Beim Wechsel zu alternativen Produkten sollten die Dosierungsempfehlungen in der jeweiligen Fachinformation (FI) beachtet werden.

Darüber hinaus können medizinische Fachkräfte in den folgenden Situationen die folgenden Optionen in Betracht ziehen, sofern dies mit den lokalen und nationalen Richtlinien und ihrem klinischen Urteil vereinbar ist:

- Für Patienten mit primären oder sekundären Immundefekten, die derzeit mit Beriglobin behandelt werden, kann ein Wechsel zu anderen Formulierungen von humanem normalem Immunglobulin in Betracht gezogen werden.
- Es gibt keine zugelassenen Immunglobulin-Arzneimittel in der EU/EWR für die prä- oder postexpositionelle Prophylaxe von Hepatitis A:

- Für die Präexpositionsprophylaxe gegen Hepatitis A können in der EU zugelassene Impfstoffe verwendet werden.
- Für die Postexpositionsprophylaxe sollte der in Ihrem Land empfohlene Ansatz verfolgt werden.
- Für Patienten mit strahleninduzierter oraler Mukositis konsultieren Sie bitte die entsprechenden Leitlinien zur Behandlung dieser Erkrankung.

Weitere Informationen zu Lieferengpässen finden Sie im Engpasskatalog der EMA, in der [Lieferengpass-Datenbank](#) des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Bitte beachten Sie, dass nationale Behörden keine klinischen Leitlinien herausgeben. Für klinische Empfehlungen wenden Sie sich bitte an die entsprechenden lokalen oder nationalen Fachgesellschaften.

Hintergründe zur Nichtverfügbarkeit

Beriglobin kann für gefährdete Personengruppen von entscheidender Bedeutung sein, darunter Personen mit chronischer Lebererkrankung, chronischer Hepatitis B oder C, immungeschwächte Personen, Krebspatienten oder Personen mit anderen Erkrankungen, die anfälliger für eine schwere Hepatitis-A-Erkrankung machen.

Beriglobin kann auch in Situationen empfohlen werden, in denen eine Impfung kontraindiziert ist oder möglicherweise keine schützende Immunität hervorruft.

Die zugelassenen Indikationen oder deren Wortlaut können je nach Land unterschiedlich sein. Zudem kann das Produkt in einigen Ländern gemäß der nationalen Verfahren für einzelne Patienten importiert werden.

Beriglobin ist in Deutschland für die folgenden medizinischen Anwendungsgebiete zugelassen:

Indikationen für subkutane Anwendung (SCIg)

Substitutionstherapie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre) mit:

- Primärem Antikörpermangelsyndrom mit geminderter Antikörperproduktion (s. Abschnitt 4.4).
- Hypogammaglobulinämie und wiederkehrende bakterielle Infektionen bei Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), bei denen prophylaktische Antibiotika versagt haben oder kontraindiziert waren.
- Hypogammaglobulinämie und wiederkehrende bakterielle Infektionen bei Patienten mit multiplem Myelom (MM).
- Hypogammaglobulinämie bei Patienten mit prä- und postallogener hämatopoietischer Stammzellentransplantation (HSCT).

Indikationen für intramuskuläre Anwendung (IMIg)

Hepatitis-A-Prophylaxe

Bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (0 – 18 Jahre)

- Präexpositionelle Prophylaxe, vorzugsweise in Kombination mit einer Impfung, bei nicht geimpften Personen, die in weniger als 2 Wochen in Gebiete mit Hepatitis A Risiko reisen.
- Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht geimpften Personen, die weniger als 2 Wochen zuvor mit dem Hepatitis A Virus (HAV) Kontakt hatten.

Offizielle Empfehlungen zur richtigen Anwendung bei Hepatitis A Prophylaxe sollten beachtet werden.

Zur Langzeitprophylaxe wird die aktive Immunisierung empfohlen.

Therapie der radiogenen Mukositis

Anlaufstelle für Unternehmen

CSL Behring GmbH steht Ihnen über unsere Medizinische Information gerne zur Verfügung, um medizinisches Fachpersonal weitere Fragen zu beantworten:

Tel. +49 6190 75-84810

medwiss@cslbehring.com

<https://www.cslbehring.de/kontakt>