

Communication aux Parties Prenantes

Objet : Éclaircissements concernant les communications de CSL Vifor sur le Monofer/Monover

Chère Madame, Cher Monsieur,

Comme vous le savez peut-être, la Commission européenne a enquêté sur CSL Vifor concernant des communications potentiellement trompeuses comparant le Ferinject/Injectafer au Monofer/Monover. Cette enquête a été clôturée sans qu'aucune infraction n'ait été constatée à l'encontre de CSL Vifor et sans que CSL Vifor n'ait admis sa responsabilité. Toutefois, CSL Vifor a accepté un certain nombre d'engagements, notamment celui de diffuser cette communication.

Dans le cadre de son enquête, la Commission européenne a exprimé, à titre préliminaire, des préoccupations quant à la diffusion par CSL Vifor d'informations potentiellement trompeuses concernant la sécurité sanitaire du Monofer/Monover. À cet égard, CSL Vifor apporte les précisions suivantes afin de dissiper toute confusion possible causée par ses communications antérieures sur la sécurité sanitaire du Monofer/Monover:

- *Il n'existe aucune preuve scientifique permettant de considérer que le Ferinject/Injectafer présente un niveau de sécurité sanitaire supérieur à celui du Monofer/Monover.*
- *Rien ne permet de penser que la sécurité sanitaire du Monofer/Monover serait remise en cause par une base d'éléments factuels restreinte, ce qui ressort de l'autorisation de mise sur le marché du Monofer/Monover et des études sur les médicaments à base de fer administrés par voie intraveineuse réalisées successivement par l'Agence européenne du médicament.*
- *Selon le Résumé des Caractéristique du Produit (RCP) de Monofer/Monover, qui a été approuvée par les autorités réglementaires compétentes, le Monofer/Monover n'est pas un produit dextran, dérivé du dextran ou à base de dextran. En outre, le Monofer/Monover ne présente pas de risque accru de réactions d'hypersensibilité par rapport au Ferinject/Injectafer.*

Nous espérons que cette lettre clarifie toute communication antérieure potentiellement trompeuse au sujet du Monofer/Monover.

Si vous avez des questions sur le contenu de cette communication ou sur toute autre communication future de CSL Vifor sur le Monofer/Monover, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : HCPLetter@viforpharma.com.

Nous vous prions d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



*Hervé Gisserot
General Manager CSL Vifor*

NPRO 24 06 995 - juin 2024

Vifor Pharma Management Ltd.
Flughofstrasse 61
8152 Glattbrugg
Switzerland