

Naarden, 28 września 2009

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zmiany dotychczasowych zaleceń leczenia produktem Fabrazyme (agalzydaza beta) spowodowanej utrzymującym się niedoborem tego produktu

Szanowni Państwo,

W czerwcu 2009 firma Genzyme poinformowała o czasowym zawieszeniu wytwarzania produktu leczniczego Fabrazyme, co spowodowało niedobór tego produktu. W celu zapewnienia kontynuacji leczenia pacjentów z aktywną progresją choroby, fachowi pracownicy ochrony zdrowia otrzymali zalecenia dotyczące zmniejszenia dawkowania u dorosłych pacjentek.

Firma Genzyme pragnie poinformować, że po ponownym uruchomieniu wytwórni w Allston stwierdzono, że zapasy magazynowe produktu Fabrazyme będą mniejsze niż się spodziewano. Obecnie dostawy produktu Fabrazyme mogą zaspokoić 30% światowego zapotrzebowania w okresie od 1 października 2009 do końca 2009 roku. Przewidujemy, że problem związany z niedoborem produktu zostanie rozwiązany do końca 2009 roku. Do czasu przywrócenia normalnego stanu zapasów magazynowych, powstała pilna potrzeba zmiany zaleceń polegająca na zmniejszeniu dawkowania również u **dorosłych pacjentów płci męskiej**.

Najczęściej stosowanym schematem dawkowania produktu Fabrazyme jest jedna infuzja (1 mg/kg m.c.) co dwa tygodnie. W czasie niedoboru produktu uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) zalecenia dotyczące leczenia są następujące:

- Dzieci i młodzież (< 18 lat) powinni otrzymywać produkt Fabrazyme w dotychczasowych dawkach i z dotychczasową częstością.
- **Dorośle pacjentki i dorośli pacjenci**, którzy byli wcześniej leczeni/ustabilizowani produktem Fabrazyme mogą otrzymywać ten produkt w dawce podtrzymującej zmniejszonej do 0,3 mg/kg m.c. podawanej co dwa tygodnie.
- Pacjenci, leczeni mniejszymi dawkami powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą medyczną. Pełne badania lekarskie, w tym badania wszystkich odpowiednich parametrów klinicznych, należy wykonywać co dwa miesiące. Należy dokonać wszelkich starań, aby stężenie GL-3 (globotriaosylceramidu) było kontrolowane w surowicy lub w moczu, ponieważ jest to najbardziej czuły parametr stanu choroby. Pacjentom, u których stwierdzono postęp choroby, należy podawać produkt Fabrazyme w wcześniej zalecanych dawkach..

Zalecenia oparto na badaniu dotyczącym stosowania dawki podtrzymującej, w którym produkt Fabrazyme był podawany pacjentom z chorobą Fabry'ego przez pierwszych 6 miesięcy w dawce 1 mg/kg m.c. co dwa tygodnie, a następnie dawkę zmniejszono do 0,3 mg/kg m.c. co dwa tygodnie przez 18 miesięcy. Na podstawie tego badania stwierdzono, że po zastosowaniu dawki początkowej 1,0 mg/kg m.c. podawanej co dwa tygodnie przez 6 miesięcy, dawka 0,3 mg/kg m.c. podawana co dwa tygodnie może utrzymać klirens GL-3 w pewnych rodzajach komórek u niektórych pacjentów; nie mniej jednak długookresowe znaczenie kliniczne tych danych nie jest znane.

Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Fabrazyme prosimy zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta.

Przedstawione zalecenia są tymczasowe i nie zmieniają zatwierdzonej przez Europejską Agencję Leków (EMA) informacji zawartej w charakterystyce produktu leczniczego Fabrazyme. Zalecenia te znajdują zastosowanie do czasu rozwiązania problemu ograniczonej dostępności produktu leczniczego Fabrazyme.

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z Genzyme Polska Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, za pośrednictwem poczty elektronicznej (katarzyna.gorecka@genzyme.com), telefonicznie (0-22) 246 0900 lub faksem (0-22) 246 0920.

Z poważaniem,



Carlo Incerti, MD
Head of R&D Europe