

9. HEINÄKUUTA 2010

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille *Fabrazyme*[®]-valmisteen (*agalsidaasibeeta*) saatavuudesta
Uutta tietoa saatavuudesta ja hoitosuosituksista

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Genzyme tiedottaa, että **Fabrazyme-valmisteen (*agalsidaasibeeta*) toimitukset vuoden 2010 heinäkuusta syyskuuhun tulevat olemaan pienempiä kuin viimeisten kolmen kuukauden aikana.** Tänä aikana pystymme toimittamaan valmistetta noin puolet siitä määrästä, jonka toimitimme tämän vuoden huhtikuusta kesäkuuhun. Jos potilaan keskipaino on 60 kg, tämä tarkoittaa, että noin 180 potilasta pystytään hoitamaan suositetulla 1 mg/kg -annoksella joka toinen viikko. **Fabrazyme-valmistetta ei siis tule riittämään kaikille niille lähes 600 eurooppalaiselle potilaalle, jotka saavat parhaillaan Fabrazyme-valmistetta.**

Keskustelut EMEA:n kanssa ovat johtaneet siihen, että vajeen ajaksi on **sovittu uusista tilapäisistä hoitosuosituksista.**

Kaikille potilaille (aikuisille ja lapsille):

1. Tilanteissa, joissa **vaihtoehtoinen hoito on mahdollista:**
 - Uusia Fabryn tautia sairastavia potilaita ei hoideta tällä hetkellä Fabrazyme-valmisteella. Hoitoa vaihtoehtoisilla valmisteilla (Replagal) on harkittava.
 - Entsyymikorvaushoitojen paikallisen saatavuuden mukaan Fabryn tautia sairastaville potilaille:
 - Potilaiden, jotka saavat Fabrazyme-valmistetta suositeltuna 1 mg/kg -annoksena joka toinen viikko, hoitoa jatketaan entiseen tapaan.
 - Potilaiden, jotka saavat Fabrazyme-valmistetta vähemmän kuin 1 mg/kg joka toinen viikko, hoito tulee arvioida uudelleen ja harkinnan mukaan vaihdetaan käyttöön vaihtoehtoinen hyväksytty valmiste (Replagal).
2. Tilanteissa, joissa **vaihtoehtoinen hoito ei ole mahdollista** tai joissa hoito (tai sen jatkaminen) Fabrazyme-valmisteella katsotaan lääketieteellisesti välttämättömäksi, on tärkeää huomioida, että pienennetyn annoksen on havaittu lisäävän Fabryn taudin etenemiseen liittyviä oireita. Kivut, sydänoireet ja kuurous ovat tavallisia Fabryn taudin oireita.
 - Kaikkien potilaiden ja erityisesti niiden, joiden annostusta on muutettu, tilannetta on seurattava tarkasti. Lääkärintarkastus, johon sisältyvät kaikki tarpeelliset kliiniset parametrit, on tehtävä joka toinen kuukausi. On erittäin tärkeää, että plasman tai virtsan GL-3-tasoja seurataan, sillä GL-3-taso on tällä hetkellä herkin hoitovastemuuttuja.



- Haittavaikutusten raportoimista jatketaan entiseen tapaan. Terveystieteen ammattilaisia muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Genzyme jatkaa Fabrazyme-valmisteen tuotannosta ja saatavuudesta tiedottamista.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä. Ne eivät vaikuta hyväksytyyn Fabrazyme-valmisteyhteenvedon. Suositukset ovat voimassa toimitusongelmien korjaantumiseen saakka.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Genzymen paikalliseen edustajaan sähköpostitse tai puhelimitse.

Jari Pajasmaa

jari.pajasmaa@genzyme.com
+358-442 58 60 56

Mette Isaksen

mette.isaksen@genzyme.com
+45-22 15 66 16 (lääkärit)

Ystävällisin terveisin,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. McDonough'.

C. Geoffrey McDonough, LT
Toimitusjohtaja, Genzyme Europe