

28.10.2009

Tiedote terveydenhoidon ammattihenkilöille Cerezyme[®]-valmisteen (imigluseraasin) saatavuudesta ja tarkistetuista tilapäisistä hoitosuosituksista

Arvoisa terveydenhoidon ammattihenkilö

Genzyme ilmoitti elokuussa 2009 Gaucher-yhteisölle, että Cerezyme-lääkevalmistetta on riittävästi tyydyttämään vain 20 % maailmanlaajuisesta kysynnästä elokuun 15. päivän ja vuoden 2009 lopun väliseksi ajaksi. Tällä kirjeellä Genzyme kertoo ajantasaisista Cerezymen hoito-ohjeista ja saatte tuoreimmat tiedot Cerezymen saatavuudesta.

Lienette saanut CHMP:n kanssa sovitut hoitosuositukset, joista kerrottiin 14.8.2009 päivätyssä kirjeessä. Niistä keskusteltiin ja ne saatettiin ajan tasalle EWGGD:n (European Working Group on Gaucher Disease) ja EGA:n (European Gaucher Alliance) kokouksessa. Näistä tarkistuksista tehtiin yhteenveto aikakauslehdessä Blood Cells, Molecules, and Diseases (C.E.M. Hollak, et al., Force Majeure: Therapeutic measures in response to restricted supply of imiglucerase (Cerezyme) for patients with Gaucher disease. (Blood Cells Mol Dis. 3.10.2009 [sähköinen versio ennen painettua julkaisua])).

Tarkistuksessa pienimmäksi tehokkaaksi hoitoannokseksi säädettiin 15 yksikköä/kg 2 viikon välein 4 viikon sijasta. Raskaana olevat naiset, joilla on oireinen sairaus, lisätään vaarassa olevien potilaiden luetteloon. Luetteloon on lisätty esimerkkejä kuvaamaan mitkä Gaucher potilaat ovat vaarassa kehittää henkeä uhkaavan taudin pahenemisen.

Yllämainituista syistä hoitosuosituksia on muutettu tässä tiedotteessa terveydenhuollon ammattihenkilöille seuraavasti:

Cerezyme-hoitoa annetaan yleensä yksi infuusio kahden viikon välein. Euroopan lääkeviranomaisen EMEA:n kanssa on sovittu seuraavista hoitosuosituksista pulan ajaksi:

1. Pikkulapsille, lapsille ja nuorille annetaan Cerezyme-valmistetta pienennettynä annoksena tai tavallista harvemmin, jos se on lääketieteellisesti mahdollista, koska näillä Gaucher'n taudin varhaista vaihetta sairastavilla potilailla sairaus etenee nopeimmin ja vakavien pitkäaikaisten ongelmien vaara on heillä suurin. Potilaita ei saa hoitaa pienemmällä annoksella kuin 15 yksikköä/kg kahden viikon välein. Muussa tapauksessa on harkittava vaihtoehtoisia hoitoja.

2. Myös korkean riskin aikuispotilaille, joilla on suuri todennäköisyys, että sairaus etenee hengenvaaralliseksi ja raskaana oleville naisille, joilla on oireinen Gaucher'n tauti, annetaan Cerezyme-hoitoa pienempinä annoksina tai pidemmällä annosvälillä. Korkean riskin potilaat ovat niitä, joilla vähintään yksi seuraavista ehdoista täyttyy: verihiutaleiden määrä on alle 20 000/ μ l; trombosytopenia ja verenvuotoja; oireinen anemia; vakavat imigluseraasihoitoa vaativat samanaikaiset sairaudet, kuten verenvuotovaaran aiheuttava sairaus (esim. kirroosi tai merkittävä leikkaus); kemoterapian tarve, Gaucher-soluintiltraation aiheuttama keuhkosairaus; tai uusi akuutti luuvaurio kuluneen 12 kuukauden aikana. Potilaita ei saa hoitaa pienemmällä annoksella kuin 15 yksikköä/kg kahden viikon välein. Muussa tapauksessa on harkittava vaihtoehtoisia hoitoja.
3. Aikuispotilaille, joilla ei ole vaaraa, että sairaus suurella todennäköisyydellä etenee hengenvaaralliseksi, on harkittava vaihtoehtoista hoitoa tai hoidon keskeyttämistä.
4. Kaikkia potilaita on seurattava määrittämällä hemoglobiinin, verihiutaleiden ja kitotriosidaasin tasot aluksi ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein. Jos aikuispotilaan sairaus pahenee annosta pienennettäessä tai lääkkeen annon keskeyttämisen jälkeen, on hänellä suuri todennäköisyys, että sairaus etenee tai että ilmaantuu komplikaatioita. Tällaisen potilaan kohdalla on palattava alkuperäiseen Cerezyme-hoitoon tai on harkittava vaihtoehtoisia hoitomuotoja (ks kohta 2.)

Cerezyme-hoidon haittavaikutusten raportoimista jatketaan entiseen tapaan ja muistutamme lääkäreitä siitä, että eränumerot on kirjattava potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä eivätkä ne vaikuta Cerezymen valmisteyhteenvetoon. Suositukset ovat voimassa vain kunnes toimitusongelmat on ratkaistu.

Allston Landingin tuotantolaitos on puhdistettu ja se toimii täydellä teholla, kuten kaikki bioreaktoritkin. Uusia Cerezymen tuotantoeriä aletaan toimittaa vuoden 2009 lopulla ja arvioiden mukaan potilaat voivat palata normaaliin Cerezyme-annostukseen vuoden 2010 kolmen ensimmäisen kuukauden aikana.

Lisätietoja antaa tarvittaessa Genzymen A/S:n maajohtaja Jari Pajasmaa, puh. +358 44 258 60 56, jari.pajasmaa@genzyme.com tai Pohjoismaainen lääketieteellinen koordinaattori Mette Isaksen, +45 32 71 26 00, mette.isaksen@genzyme.com;

Ystävällisin terveisin



Carlo Incerti, lääk. tri
Euroopan tutkimus- ja kehitystoiminnan johtaja