

Tarkistetut tilapäiset hoitosuositukset Fabrazyme[®]-lääkevalmisteen (agalsidaasibeta) saatavuusongelman aikana

Arvoisa terveydenhoidon ammattihenkilö,

Genzyme ilmoitti vuoden 2009 kesäkuussa, että Fabrazyme-lääkevalmisteen tuotanto on tilapäisesti keskeytetty ja että lääkkeestä tulee pula. Terveydenhoidon ammattihenkilöitä suositettiin vähentämään annostusta aikuisille naispotilaille, jotta tätä lääkevalmistettä riittäisi potilaille, joilla tauti etenee.

Genzyme tiedottaa, että Fabrazyme-valmistetta on varastossa odotettua vähemmän, vaikka Allstonin tuotantolaitos on uudelleen käynnistynyt. Fabrazyme-lääkevalmistetta riittää tyydyttämään vain 30 % maailmanlaajuisesta kysynnästä lokakuun alun ja tämän vuoden lopun välisenä aikana. Saatavuusongelma ratkennee kuluvan vuoden loppuun mennessä, mutta tämä edellyttää, että aiemmin annettuja hoitosuosituksia tiukennetaan edelleen. Siksi hoitosuosituksia on tarkistettava nopeasti niin, että myös aikuisten miespotilaiden lääkkeen annostelua pienennetään, kunnes varastotilanne korjautuu.

Fabrazyme-hoitoa annetaan yleensä yhtenä infuusiona kahden viikon välein (1 mg/kg). EMEA:n kanssa on sovittu seuraavista tarkennetuista hoitosuosituksista lääkepulan ajaksi:

- Lasten ja nuorien aikuisten (alle 18 vuotta) Fabrazyme-hoitoa jatketaan suositelluilla annoksilla ja antoväleillä
- Aikuisten mies- ja naispotilaiden, jotka ovat jo saaneet hoitoa ja joiden tila on vakaa, Fabrazyme-annos säädetään tasolle 0,3 mg/kg ylläpitohoitona kahden viikon välein.
- Potilaita, joiden annostusta on pienennetty, on tarkkailtava huolellisesti. Heille on tehtävä kahden kuukauden välein täydellinen lääkärintarkastus, johon sisältyvät kaikki tarpeelliset kliiniset parametrit. On erittäin tärkeää tarkkailla potilaan plasman tai virtsan GL-3-tasoa, sillä GL-3-taso on kaikkein herkin hoitovastemuuttuja. Potilaiden, joilla sairaus pahenee, on palattava alkuperäiseen Fabrazyme-annostukseen.

Tämä tieto perustuu annostuksen ylläpilotutkimukseen, jossa Fabrazyme-valmistetta annettiin Fabry-potilaille ensin 1 mg/kg kahden viikon välein puolen vuoden ajan. Tämän jälkeen annosta vähennettiin tasolle 0,3 mg/kg joka toinen viikko 18 kuukauden ajaksi. Tässä ylläpilotutkimuksessa todettiin, että annostus 1,0 mg/kg kahden viikon välein puolen vuoden ajan ja tämän jälkeen 0,3 mg/kg kahden viikon välein saattaa ylläpitää GL-3:n poistumaa tietyistä solutyypeistä joillakin potilailla. Näiden löydösten kliinistä pitkäaikaismerkitystä ei tunneta.

Haittavaikutusraportointi säilyy ennallaan. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat määräaikaaisia. Ne eivät vaikuta Fabrazyme-valmisteen valmisteyhteenvedoon. Suositukset ovat voimassa kunnes toimitusongelmat ovat korjaantuneet.

Lisätietoja antaa Genzymen Suomen johtaja Jari Pajasmaa +358 44 258 6056, jari.pajasmaa@genzyme.com tai Pohjoismainen lääketieteellinen asiantuntija +45 3271 2616, mette.isaksen@genzyme.com.

Ystävällisin terveisin

Carlo Incerti, lääkäri
Euroopan tutkimus- ja tuotekehityksen johtaja