

17.08.2009

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille Cerezyme®-valmisteen (imigluseraasin) saatavuudesta ja tarkistetuista tilapäisistä hoitosuosituksista

Arvoisa terveydenhuollon ammattihenkilö

Genzyme tiedottaa, että Cerezyme-valmistetta on varastossa vähemmän kuin toivoimme, sillä pääosaa puolivalmiin lääkevalmisteen varastosta ei voi käyttää, koska Allstonin tuotantolaitoksemme on suljettu. Cerezyme-lääkevalmistetta riittää tyydyttämään 20 % maailmanlaajuisesta kysynnästä elokuun 15. päivän ja vuoden 2009 lopun väliseksi ajaksi. Siksi aiemmin julkaistuja hoitosuosituksia on tarkistettava.

Saatavuus nousee normaalille tasolle vuoden 2009 loppuun mennessä. Siihen saakka tilausten toimittaminen viivästyy ja hoitoon tulee katkoksia.

Genzyme antaa Euroopan lääkeviraston (EMEA) kanssa käytyihin keskusteluihin perustuvat seuraavat tarkistetut suositukset. Niiden tavoitteena on pyrkimys varmistaa, että potilaat, joiden henkeä Gaucher'n sairaus uhkaa, saavat edelleen Cerezyme-hoitoa keskeytyksettä, kunnes varastotilanne palaa normaaliksi.

Yleensä Cerezymeä annostellaan yhtenä infuusiona kahden viikon välein. EMEA:n kanssa on sovittu seuraavista hoitosuosituksista lääkepulan ajaksi:

- Pikkulapsille, lapsille ja nuorille aikuisille annetaan Cerezyme-valmistetta pienennettyinä annoksina tai tavallista harvemmin, jos se on lääketieteellisesti mahdollista, koska näillä varhaisvaiheen potilailla sairaus etenee nopeimmin ja pitkäaikaisten ongelmien vaara on heillä suurin. Yhtään potilasta ei pidä kuitenkaan hoitaa pienemmällä annoksella kuin 15 yksikköä/kg kahden viikon välein. Muussa tapauksessa on harkittava muita hoitoja.
- Aikuispotilaille, joiden sairaus etenee henkeä uhkaavasti (esimerkiksi oireinen pulmonaalihypertensio, vakava trombosytopenia tai vakava anemia), on annettava Cerezyme-hoitoa pienennetyin annoksin tai pidennetyin annosvälein. Yhtään potilasta ei pidä kuitenkaan hoitaa pienemmällä annoksella kuin 15 yksikköä/kg neljän viikon välein. Muussa tapauksessa on harkittava muita hoitoja.
- Aikuispotilaille, joiden sairaus ei ole vakava eikä etene hengenvaarallisesti, harkitaan muuta hoitoa tai hoidon keskeyttämistä.
- Kaikkia potilaita on seurattava aktiivisesti. Heidän hemoglobiini-, verihiutale- ja kitotriosidaasitasoja on syytä seurata ennen Cerezyme-lääkityksen muuttamista ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein. Aikuispotilaille, joilla sairaus etenee vakavaksi ja potilaan henkeä uhkaavaksi, aloitetaan alkuperäisen annostuksen mukainen Cerezyme-hoito uudelleen.

Cerezyme-hoidon haittavaikutusten raportoimista on jatkettava. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä. Ne eivät vaikuta Cerezyme-valmisteen valmisteyhteenvetoon. Suositukset ovat voimassa vain toimitusongelmien korjaantumiseen saakka.

Lisätietoja on tarvittaessa saatavana Genzymen A/S, Country Manager Jari Pajasmaalta, +358 44 258 60 56, jari.pajasmaa@genzyme.com tai Nordic Medical Science Manager Mette Isaksen, +45 32 71 26 00, mette.isaksen@genzyme.com;

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlo Incerti', with a long horizontal flourish extending to the right.

Carlo Incerti, lääkäri
Euroopan tutkimus- ja tuotekehitysyksikön johtaja