

Datum: 24.06.2009

Tiedote terveydenhuollon ammattihenkilöille Cerezyme®-valmisteen (imigluseraasi) ja Fabrazyme®-valmisteen (agalsidaasibeta) saatavuusongelmasta ja tilapäisistä hoitosuosituksista

Arvoisa terveydenhuollon ammattihenkilö

Genzyme ilmoittaa, että Cerezyme- ja Fabrazyme-valmisteiden valmistaminen on keskeytetty tilapäisesti. Siksi näistä Gaucherin taudin (Cerezyme) ja Fabryn taudin (Fabrazyme) hoidossa käytettävistä lääkevalmisteista tulee saatavuusongelmia.

Saatavuusongelmien odotetaan jäävän tilapäiseksi ja tilanteen palautuvan normaaliksi vuoden 2009 viimeisen vuosineljänneksen aikana. Tällä välin tilauksia ei kenties pystytä toimittamaan, joten potilaiden hoitoon voi tulla katkoksia.

Genzyme antaa Euroopan lääkelaitoksen (EMA) kanssa käytyihin keskusteluihin perustuvat suositukset. Niiden tavoitteena oli varmistaa, että potilaat, joilla sairaus etenee aktiivisesti, saavat edelleen Cerezyme- tai Fabrazyme-hoitoa keskeytyksettä, kunnes varastotilanne palautuu normaaliksi.

Cerezyme

Cerezyme-hoitoa annetaan useimmiten annoksella yksi infuusio kahden viikon välein. EMA:n kanssa on sovittu seuraavista hoitosuosituksista pulan ajaksi:

- Vauva-, lapsi- ja teini-ikäisille potilaille annetaan Cerezyme-valmistetta hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisella annoksella ja antovälillä, sillä näillä varhaista sairauden muotoa sairastavien potilaiden sairaus etenee nopeasti ja potilaiden vakavien ja kroonisten ongelmien riski on suurentunut.
- Aikuispotilaille, joiden sairaus etenee aktiivisesti (esimerkiksi keuhkovaltimopaineen nousu, aktiivinen luustosairaus, vaikea trombosytopenia tai vaikea anemia), Cerezyme-valmistetta annetaan hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisella annoksella ja antovälillä.
- Aikuispotilaiden, joilla ei esiinny kliinisiä merkkejä sairauden etenemisestä aktiivisesti, Cerezyme-hoitoa jatketaan pienentämällä kerralla annettavaa annosta (annetaan esim. 50 % tavallisesta annoksesta) tai kaksinkertaistamalla annosten välinen aika (annetaan esim. nykyisen suuruisia annoksia mutta vain kerran kuukaudessa). Yhtään potilasta ei pidä hoitaa pienemmällä annoksella kuin 15 yksikköä/kg kahden viikon välein. Näitä potilaita on seurattava tarvittaessa määrittämällä hemoglobiinin, verihiutaleiden ja kitotriosidaasin tasot ennen annosmuutosta ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein.

Fabrazyme

Fabrazyme-hoitoa annetaan yleensä annoksella yksi infuusio kahden viikon välein. EMA:n kanssa on sovittu seuraavista hoitosuosituksista pulan ajaksi:

- Lasten ja teini-ikäisten potilaiden (alle 18 vuotta) sekä aikuisten miespotilaiden Fabrazyme-hoitoa jatketaan suositellulla annoksella ja annosvälillä
-

- Aikuisten naispotilaiden, joilla ei ole merkkejä kliinisesti merkittävistä suurten elinten toimintahäiriöistä tai vaurioista, Fabrazyme-annos säädetään tasolle 0,3–0,5 mg/kg kahden viikon välein. Näitä potilaita on seurattava määrittämällä virtsan GL-3-taso ennen annosmuutosta ja tämän jälkeen kahden kuukauden välein.

Sekä Cerezymen että Fabrazymen käyttöön liittyvät haittavaikutukset on raportoitava tavalliseen tapaan. Lääkäreitä muistutetaan kirjaamaan eränumerot potilastietoihin.

Nämä suositukset ovat tilapäisiä. Ne eivät vaikuta Cerezyme- eivätkä Fabrazyme-valmisteiden valmisteyhteenvetoihin. Suositukset ovat voimassa vain kunnes valmisteiden toimitusongelmat on korjattu.

Lisätietoja on tarvittaessa saatavana Country Manager, Jari Pajasmaalta, +358-44-258 60 56, jari.pajasmaa@genzyme.com tai Medical Director, Nikolai Brun, +45 32 71 26 00, nikolai.brun@genzyme.com.

Ystävällisin terveisin



Carlo Incerti, laillistettu lääkäri
Euroopan tutkimus- ja tuotekehityksen johtaja