

Tiedoksi

Naarden, 20.1.2009

Aihe: Myozyme<sup>®</sup>-valmisteen (alfa-D-glukosidaasin) toimitus ja tilapäiset hoito-ohjeet

Hyvä vastaanottaja,

Genzyme on ilmoittanut Euroopan lääkevirastolle (EMEA:lle), että Genzymen varastossa on niukasti Pompen taudin hoitoon tarkoitettua Myozyme-valmistetta vuoden 2009 ensimmäisten kuukausien aikana ja tilaukset saattavat myöhästellä, mikä voi johtaa hoitojen keskeyttämiseen.

Lääkeviraston kanssa käydyissä keskusteluissa Genzymeä on pyydetty toimittamaan Myozymea määränneille lääkäreille tilapäiset Pompen taudin hoitosuosituksukset. Näiden suositusten tavoitteena on varmistaa Myozyme-valmisteen saatavuus lasten ja nuorten hoitoon kunnes varasto on saatu normaalille tasolle.

EMEA:n lääkevalmistekomitea (CHMP) on antanut seuraavat lääkityksen keskeyttämistä koskevat ohjeet:

Valmisteyhteenvedon mukainen Myozymen annos on yksi infuusio kahden viikon välein. Koska Pompen tauti etenee nopeimmin lapsilla ja nuorilla (lapsuusajan muotoa sairastavilla) potilailla ja koska tämä voi aiheuttaa vakavia pitkäaikaisia kehityshäiriöitä, suositellaan seuraavaa:

- Lasten ja nuorten Myozyme-lääkitystä jatketaan keskeytyksettä. Tähän ikäryhmään kuuluvien potilaiden hoito aloitetaan aina tarvittaessa rajoituksitta.
- Aikuisilla ilmenevän Pompen taudin lääkitystä ei tule toistaiseksi aloittaa. Lääkettä määräävien lääkäreiden on harkittava aikuispotilaiden hoidon väliaikaista keskeyttämistä (kunnes saatavuusongelmat on ratkaistu). Poikkeuksen muodostava ne aikuispotilaat, joille hoidon keskeyttäminen voi olla hengenvaarallista.



Lisätietoja antaa tarvittaessa Genzyme A/S sähköpostitse [nikolai.brun@genzyme.com](mailto:nikolai.brun@genzyme.com)  
tai puhelimitse +45 20 77 70 46.

Kunnioittaen

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Carlo Incerti  
Euroopan lääketutkimuksen johtaja