

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI
MEDICINALI (EMEA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

giugno 2009

Comunicazione sulla fornitura di Cerezyme® (imiglucerasi) e Fabrazyme® (agalsidasi beta)

Raccomandazioni temporanee per il trattamento

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con l'EMEA, desidera informarLa che la produzione di Cerezyme e Fabrazyme (Genzyme) è stata temporaneamente sospesa. Di conseguenza, si è creata una condizione di ridotta disponibilità di entrambe le specialità medicinali che sono utilizzate rispettivamente per il trattamento dei pazienti affetti dalla malattia di Gaucher e di Fabry.

Si prevede che la ridotta disponibilità di entrambi i prodotti sarà risolta entro la fine del 2009. Durante tale periodo, si potranno verificare ritardi nelle consegne e possibili interruzioni della terapia.

A seguito della discussione con l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), Genzyme ha fornito temporanee raccomandazioni per garantire ai pazienti, con una progressione della malattia, la continuità nell'assunzione di Cerezyme e Fabrazyme fino a quando la produzione ritornerà alla normalità.

Cerezyme

La posologia seguita più di frequente per Cerezyme prevede un'infusione ogni due settimane. Durante il periodo di carenza, le raccomandazioni per il trattamento, concordate con l'EMEA, sono le seguenti:

- i neonati, i bambini e gli adolescenti devono assumere Cerezyme alla dose e al tempo di infusione stabiliti, dato che tali "pazienti con esordio precoce" presentano una progressione più rapida della malattia e un rischio di gravi problemi a lungo termine.
- i pazienti adulti, con progressione della malattia (e.g. ipertensione polmonare, malattia scheletrica attiva, grave trombocitopenia o grave anemia), devono assumere Cerezyme in base alla dose e al tempo di infusione approvati.
- i pazienti adulti senza evidenze cliniche di una progressione della malattia devono assumere Cerezyme a una dose ridotta (e.g. riduzione del 50% della dose una volta ogni due settimane) o a una ridotta frequenza di infusione (e.g. una volta al mese alla dose corrente). Nessun paziente deve essere trattato ad una dose inferiore a 15 Unità/kg ogni 2 settimane.

In questi pazienti devono essere monitorati, come appropriato, i cambiamenti dei livelli di emoglobina, piastri e chitotriosidasi (inizialmente i livelli basali ed in seguito quelli bimestrali).

Fabrazyme

La posologia utilizzata più frequentemente per Fabrazyme prevede un'infusione ogni due settimane. Durante il periodo di ridotta disponibilità del farmaco, le raccomandazioni per il trattamento, concordate con l'EMEA, sono le seguenti:

- i bambini, gli adolescenti (< 18 anni) e i pazienti adulti di sesso maschile devono assumere Fabrazyme in base alla dose e alla frequenza raccomandate.
- i pazienti adulti di sesso femminile, senza l'evidenza di una clinicamente significativa disfunzione o danno d'organo, possono assumere Fabrazyme con un aggiustamento della dose compresa tra 0,3-0,5 mg/kg ogni due settimane. In questi pazienti, è necessario monitorare i cambiamenti dei livelli urinari di GL3, inizialmente basali ed in seguito bimestrali.

Gli eventi avversi relativi a Cerezyme e Fabrazyme devono essere trasmessi seguendo la normale prassi. Si ricorda ai medici di riportare il numero dei lotti utilizzati nella scheda del paziente.

Queste sono raccomandazioni temporanee e non modificano le informazioni del prodotto attualmente autorizzate di Cerezyme e di Fabrazyme. Le raccomandazioni si applicano solo fino al momento in cui i problemi di disponibilità delle scorte saranno risolti.