

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

04/10/2010

Gentilissima dottoressa/Egregio dottore,

L'Agencia Italiana del Farmaco insieme a Shire desidera informarLa in merito alla prolungata e grave carenza di Fabrazyme che ha generato una richiesta di REPLAGAL (agalsidasi alfa) senza precedenti. Shire è impegnata a rendere disponibile ininterrottamente e a lungo termine REPLAGAL a tutti i pazienti in trattamento; ci preme sottolineare che per nessun paziente attualmente in terapia sono previste interruzioni della stessa o riduzioni del dosaggio. In Europa, circa l'80% dei pazienti Fabry sta ricevendo Replagal in questo momento.

Tuttavia, a causa della situazione a livello globale, Shire si vede costretta a limitare il numero dei nuovi pazienti da mettere in terapia per il resto del 2010 al fine di garantire la continuità della fornitura di REPLAGAL per i pazienti che stanno attualmente ricevendo il trattamento. Per quanto riguarda il prossimo anno, prevediamo che a partire da gennaio e nel corso dell'anno 2011 la terapia con REPLAGAL potrà essere offerta a 250-350 nuovi pazienti a livello globale.

Inoltre, abbiamo tenuto da parte una scorta d'emergenza di REPLAGAL che sarà utilizzata per trattare pazienti che presentano un più severo quadro clinico.

Cosa significa ciò per i vostri pazienti? Per quelli già in trattamento, non ci sono modifiche della terapia; siamo impegnati ad assicurare che i pazienti continuino ad avere un ininterrotto accesso alla terapia senza alcuna variazione nel dosaggio o nella sua frequenza. Per quei pazienti non ancora trattati ma candidati a ricevere il trattamento con Replagal, stiamo lavorando insieme all'Agencia Europea dei Medicinali e ad un gruppo di esperti europei per realizzare un programma che permetta di gestire al meglio il trattamento di questi pazienti fino a quando si renderanno disponibili ulteriori quantità di farmaco.

Stiamo inoltre lavorando per ottimizzare i siti produttivi esistenti al fine di incrementarne la capacità, e stiamo espandendo tali siti con la costruzione di un nuovo stabilimento a Lexington, MA (USA). Stiamo verificando con le autorità la possibilità di abbreviare le tempistiche di autorizzazione in modo che tale sito possa divenire operativo prima della data attualmente prevista e cioè l'inizio del 2012.

Vogliamo sottolineare che la necessità di gestire le scorte di REPLAGAL non ha nulla a che vedere con la qualità del prodotto o con problemi di produzione, ma è unicamente generata da una richiesta globale estremamente alta innescata dalla prolungata carenza di Fabrazyme. Shire continua a produrre il REPLAGAL ed è impegnata a fornire il medicinale a tutti i pazienti attualmente in terapia senza limitazioni.

Qualora dovesse avere domande relative alla fornitura di REPLAGAL, La preghiamo di contattarci ai seguenti recapiti: 010/2758377 o all'indirizzo e-mail: [eravera@shire.com](mailto:eravera@shire.com).

Cordialmente

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.  
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.**