

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

27 settembre 2010

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla fornitura di Cerezyme (imiglucerasi)
Aggiornamento sulla fornitura e raccomandazioni sul trattamento dei pazienti**

Gentile operatore sanitario,

nei mesi di aprile e luglio del 2010 Genzyme aveva annunciato che fino alla fine di settembre 2010 le scorte di Cerezyme sarebbero state sufficienti per soddisfare solo il 50% della domanda globale.

L'Agenzia Italiana de Farmaco, insieme a Genzyme, desidera informarLa che **a partire dal 1° ottobre la fornitura di Cerezyme verrà incrementata raggiungendo circa l'85% della domanda globale. Si prevede che tale disponibilità sarà mantenuta almeno fino a giugno 2011.** Poiché i livelli di scorte rimangono limitati, la fornitura di Cerezyme resta comunque a rischio di interruzioni dovute a ritardi o inaspettati problemi legati alla produzione.

Genzyme ritiene di essere in grado di fornire quantità sufficienti di Cerezyme da consentire ai pazienti attualmente in trattamento con Cerezyme a dosaggio ridotto o con una ridotta frequenza di infusione di assumere dosaggi conformi alle indicazioni approvate del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, sotto la supervisione dei propri medici curanti.

I medici sono invitati a valutare con attenzione gli adeguamenti della dose, dando priorità alle popolazioni di pazienti maggiormente vulnerabili:

- Neonati, bambini e adolescenti;
- Pazienti adulti ad alto rischio per lo sviluppo di malattia grave, di progressione della malattia tale da mettere a rischio la vita, o donne in gravidanza affette da malattia di Gaucher sintomatica. Sono considerati pazienti ad alto rischio quelli che presentano almeno una delle seguenti caratteristiche: conta piastrinica <20.000/ μ l, trombocitopenia e sanguinamento, anemia sintomatica; gravi co-morbilità che richiedono un trattamento con imiglucerasi, quali le condizioni che pongono il paziente a rischio di sanguinamento (per esempio cirrosi, interventi chirurgici importanti); necessità di un trattamento chemioterapico, patologia polmonare provocata da un'infiltrazione polmonare da parte di cellule di Gaucher; un nuovo evento osseo acuto presentatosi nel corso degli ultimi 12 mesi.

Intraprendere la terapia con Cerezyme in pazienti di nuova diagnosi, o reintrodurre il trattamento con Cerezyme nei pazienti che stanno attualmente ricevendo una terapia alternativa è da ritenersi non raccomandato.

Rimane valida la raccomandazione di controllare attentamente tutti i pazienti relativamente a cambiamenti nei livelli di emoglobina, piastrine e chitotriosidasi, laddove appropriato, in condizioni basali e successivamente ogni due mesi.

Gli eventi avversi devono essere riportati secondo le modalità correnti e si ricorda agli operatori sanitari di registrare il numero di lotto utilizzato nella cartella del paziente.

Genzyme assicurerà l'informazione di medici e delle istituzioni sulle specifiche quantità di Cerezyme disponibili a livello locale. Genzyme inoltre continuerà a monitorare le scorte di medicinale disponibili.

Per qualsiasi ulteriore informazione si prega di contattare Genzyme S.r.l. via e-mail: genzyme.italia@genzyme.com oppure telefonando allo 059-349811.

**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.**