

12 lipca 2010r.

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący dostaw produktu leczniczego Fabrazyme[®] (agalzydaza beta)
Aktualizacja informacji o dostawach i nowe zalecenia dotyczące leczenia pacjentów

Szanowni Państwo,

Firma Genzyme pragnie zawiadomić, że **dostawy produktu leczniczego Fabrazyme (agalzydaza beta) w okresie od lipca do września 2010r. będą mniejsze niż w ciągu ubiegłych trzech miesięcy.** W tym okresie firma Genzyme może dostarczyć tylko połowę ilości leku, którą była w stanie dostarczyć w okresie od kwietnia do czerwca 2010 r. Zakładając, że średnia masa ciała pacjenta wynosi 60 kg, a zalecane dawkowanie produktu leczniczego Fabrazyme wynosi 1 mg/kg m.c. co dwa tygodnie, leczenie mogłoby otrzymać około 180 pacjentów. **Zatem jest oczywiste, że dostępna ilość produktu leczniczego Fabrazyme jest niewystarczająca do zapewnienia pełnego leczenia prawie 600 pacjentom obecnie leczonym produktem leczniczym Fabrazyme w Europie.**

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków, **uzgodniono nowe tymczasowe zalecenia dotyczące leczenia produktem leczniczym Fabrazyme**, które pozwolą poradzić sobie z obecnym niedoborem leku.

Zalecenia dotyczą wszystkich pacjentów (dorosłych i dzieci):

1. Jeżeli są dostępne inne metody leczenia:

- Nowo zdiagnozowani pacjenci z chorobą Fabry'ego w chwili obecnej nie powinni być leczeni produktem leczniczym Fabrazyme. Należy rozważyć leczenie alternatywnym produktem leczniczym (Replagal).
- W zależności od lokalnej dostępności enzymatycznej terapii zastępczej pacjentów z chorobą Fabry'ego:
 - Pacjenci obecnie leczeni produktem leczniczym Fabrazyme w zalecanej dawce 1 mg/kg co dwa tygodnie, powinni nadal otrzymywać ten produkt w takiej samej dawce.
 - W przypadku pacjentów leczonych produktem leczniczym Fabrazyme w dawce mniejszej niż 1 mg/kg co dwa tygodnie, należy rozważyć zamianę leku na alternatywny produkt leczniczy (Replagal).

2. Jeżeli nie ma dostępnych innych metod leczenia lub uważa się, że leczenie (lub kontynuacja leczenia) produktem leczniczym Fabrazyme jest niezbędne z medycznego punktu widzenia, należy pamiętać, że u pacjentów otrzymujących zmniejszone dawki leku zaobserwowano nasilenie objawów klinicznych

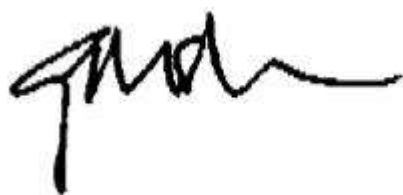
wskazujących na progresję choroby Fabry'ego. Ból, objawy sercowe i głuchota są typowymi objawami choroby Fabry'ego.

- Wszyscy pacjenci, a zwłaszcza ci, którym zmieniono schemat dawkowania, powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą medyczną. Badania lekarskie, w tym badania wszystkich odpowiednich parametrów klinicznych, należy wykonywać co dwa miesiące. Należy dołożyć wszelkich starań, aby kontrolowane były stężenia GL-3 (globotriaosylo-ceramidu) w surowicy lub moczu, ponieważ jest to najbardziej czuły parametr skuteczności leczenia.
- Działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego Fabrazyme prosimy nadal zgłaszać zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Prosimy o wpisywanie numeru serii podawanego produktu leczniczego w dokumentacji medycznej pacjenta.

Przedstawione zalecenia mają charakter tymczasowy i nie zmieniają zatwierdzonej informacji zawartej w charakterystyce produktu leczniczego Fabrazyme. Niniejsze zalecenia obowiązują wyłącznie do czasu przywrócenia normalnych dostaw.

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z Genzyme Polska Sp. z o. o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, za pośrednictwem poczty elektronicznej (katarzyna.gorecka@genzyme.com), telefonicznie (022 246 0900) lub faksem (022 246 0920).

Z poważaniem,



C. Geoffrey McDonough, MD.
Prezes Genzyme Europe