

13. JÚLA 2010

Oznámenie pre lekárov týkajúce sa dodávok lieku Fabrazyme® (agalzidáza beta)
Aktuálna informácia o dodávkach a odporúčaní pre liečbu pacientov

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Genzyme by Vás rada informovala, že **dodávky lieku Fabrazyme (agalzidáza beta) pre obdobie od júla do septembra 2010 budú nižšie ako v predchádzajúcich troch mesiacoch.** V tomto období môžeme dodať približne polovicu množstva, ktoré sme boli schopní dodať v období od apríla do júna tohto roku. Ak počítame s priemernou telesnou hmotnosťou pacienta 60 kg, umožní toto množstvo liečbu približne 180 pacientov pri odporúčanom dávkovaní 1 mg/kg raz za dva týždne. **Zjavne nie je k dispozícii dostatok Fabrazymu na to, aby bolo možné plne pokryť liečebné potreby všetkých, takmer 600 pacientov na území Európy, ktorí sú liekom Fabrazyme v súčasnej dobe liečení.**

Z rozhovorov s Európskou liekovou agentúrou (EMA) o tom, ako tento nedostatok riešiť, **vzišli nové dočasné odporúčania pre liečbu.**

Všetci pacienti (dospelí i deti):

1. V situáciách, kedy **je k dispozícii iná možnosť liečby:**
 - Novo zachytení pacienti s Fabryho chorobou nebudú v súčasnej dobe liečení Fabrazymom. Je potrebné zvážiť podávanie iných schválených liekov (Replagal).
 - Podľa dostupnosti enzýmovej substitučnej liečby pre pacientov s Fabryho chorobou v danom mieste:
 - Pacienti v súčasnej dobe liečení Fabrazymom v odporúčanom dávkovaní 1 mg/kg raz za dva týždne budú pokračovať v tomto dávkovacom režime.
 - U pacientov liečených Fabrazymom v dávkovaní nižšom ako 1mg/kg raz za dva týždne je potrebné posúdiť možnosť ich prevedenia na inú schválenú liečbu (Replagal).
2. V situáciách, kde **iná liečba nie je k dispozícii** alebo kde je liečba (pokračovanie liečby) Fabrazymom považovaná z lekárskeho hľadiska za nevyhnutnú, je dôležité mať na pamäti, že pri podávaní znížených dávok bol pozorovaný nárast klinických prejavov, ktorý nasvedčuje o progresii Fabryho choroby. K obvyklým prejavom Fabryho choroby patria bolesti, kardiálna manifestácia a hluchota/zhoršenie sluchu.


- Všetkých pacientov, zvlášť tých so zmeneným režimom dávkovania, je nutné dôkladne klinicky sledovať. Každé dva mesiace je potrebné vykonať lekárske vyšetrenie, vrátane stanovenia všetkých príslušných klinických parametrov. Zásadne dôležité je monitorovať hladinu GL-3 v krvi alebo moči, pretože v súčasnom období je hladina GL-3 tým najcitlivejším parametrom.
- Nežiaduce príhody je potrebné i naďalej hlásiť zvyčajným spôsobom a zdravotnícki pracovníci majú do zdravotnej dokumentácie pacienta zaznamenávať čísla šarží lieku.

Spoločnosť Genzyme bude i naďalej poskytovať aktuálne informácie o výrobe a dodávkach lieku Fabrazyme.

Ide o dočasné odporúčania, ktoré žiadnym spôsobom nemenia znenie aktuálne schválených/platných Informácií o lieku Fabrazyme. Sú platné len do vyriešenia problémov so zásobovaním týmto liekom.

V prípade, že by ste potrebovali akékoľvek ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu janette.fartelova@genzyme.com alebo telefonicky +421 903 425 736.

So srdečným pozdravom



C. Geoffrey McDonough, MD.
prezident Genzyme Europe