

*Revízia dočasného odporúčania na liečbu s odkazom na pokračujúci nedostatok lieku Fabrazyme®
(agalzidáza beta)*

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

V júni 2009 spoločnosť Genzyme informovala o dočasnom pozastavení výroby lieku Fabrazyme. Dôsledkom toho vznikol nedostatok lieku na trhu. Za účelom zaistenia liečby pacientov s prejavmi akútneho progredujúceho ochorenia bolo ošetrovujúcim lekárom odporúčané zníženie dávok u dospelých pacientok.

Spoločnosť Genzyme Vás chce týmto informovať o tom, že zásoby lieku Fabrazyme budú nižšie ako sa predpokladalo pri obnovení výroby v závode Allston. Súčasnú zásobu lieku Fabrazyme sú dostatočné iba na uspokojenie 30% globálnej požiadavky v čase od 1. októbra do konca roku 2009. Za predpokladu ďalších reštrikcií navyše k dosiaľ stanoveným dočasným odporúčaniam na liečbu sa očakáva, že nedostatok lieku bude trvať do konca roku 2009. Preto vznikla urgentná potreba revízie dočasného odporúčania na liečbu, v zmysle zahrnutia dospelých mužských pacientov až dovtedy, kým sa znova neobnoví normálna úroveň zásob.

Najčastejšie používaný terapeutický plán pre Fabrazyme je jedna infúzia (1 mg/kg telesnej hmotnosti) každé dva týždne. V čase výpadku vydáva spoločnosť Genzyme po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) nasledujúce revidované odporúčania pre terapiu:

- Deti a adolescenti (<18 rokov) by mali pokračovať v užívaní lieku Fabrazyme v odporúčenej dávke a frekvencii.
- Dosiaľ liečení/stabilizovaní dospelí pacienti a pacientky môžu pokračovať v užívaní lieku Fabrazyme s upraveným dávkovaním 0,3 mg/kg každé dva týždne ako udržiavacou dávkou. Pacienti s upraveným dávkovaním majú byť pozorne klinicky sledovaní. U týchto pacientov sa má urobiť kompletne lekárske vyšetrenie raz za dva mesiace, vrátane všetkých relevantných klinických parametrov. Veľmi dôležité je monitorovanie koncentrácií GL-3 v sére alebo v moči, pretože hladina GL-3 je v súčasnosti najcitlivejším parametrom. Pacienti, u ktorých sa objaví zhoršenie ochorenia sa majú vrátiť k svojej pôvodnej liečbe liekom Fabrazyme.

Toto odporúčanie vyplýva z klinickej štúdie udržiavacej dávky, v ktorej bol liek Fabrazyme aplikovaný 6 mesiacov v dávke 1 mg/kg raz za 2 týždne a neskôr bola dávka obmedzená na 0,3 mg/kg raz za dva týždne po čas 18 mesiacov.

V tejto štúdií, po úvodnom dávkovaní 1,0 mg/kg raz za dva týždne počas 6 mesiacov, môže dávkovanie 0,3 mg/kg raz za dva týždne u konkrétnych pacientov udržiavať klírens GL-3 v niektorých typoch buniek. Zatiaľ však nebola stanovená dlhodobá klinická významnosť týchto zistení.

Podozrenia na nežiaduce účinky lieku Fabrazyme sa majú hlásiť ako je zvykom a lekári majú zaznamenávať čísla použitých šarží v zázname pacienta.

Tieto dočasné odporúčania nemenia aktuálne schválený Súhrn charakteristických vlastností lieku Fabrazyme. Odporúčanie platí len dočasne, pokiaľ sa nevyriešia problémy s dodávkami.



Ak by ste potrebovali akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, lokálnu pobočku Genzyme Czech, s.r.o., organizačná zložka, Bratislava prostredníctvom e-mailu ondrej.krizalkovic@genzyme.com alebo telefónu 0903 425 736.

S pozdravom

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke extending to the right.

MUDr. Carlo Incerti
Vedúci výskumu a vývoja, Európa