

Správa pre lekára – aktuálna informácia o dodávkach lieku Cerezyme® (imigluceráza) a odporúčanie pre liečbu pacientov

28. septembra 2010

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

v apríli a júli tohto roku oznámila spoločnosť Genzyme, že má k dispozícii len také množstvo lieku Cerezyme, aké dokáže uspokojiť 50 % celosvetového dopytu do konca mesiaca septembra 2010.

Dnes by Vás spoločnosť Genzyme rada informovala, že **od 1. októbra 2010 budú k dispozícii dodávky lieku Cerezyme, ktoré pokryjú približne 85% celosvetového dopytu**. Odhaduje sa, že tento stav bude trvať minimálne do júna 2011. Z dôvodu nízkych skladových zásob lieku Cerezyme nie je možné vylúčiť problémy so zásobovaním v prípadoch nečakaných výpadkov vo výrobe.

Očakávame, že budeme schopní dodať dostatočné množstvo lieku Cerezyme tak, aby pacienti, ktorí sú v súčasnej dobe liečení nižšími dávkami alebo v dlhších intervaloch, mohli byť liečení podľa dávkovacej schémy odporúčanej v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Ošetrovujúcim lekárom sa odporúča obozretnosť pri úprave dávkovania s uprednostnením najviac zraniteľnej populácie pacientov, čo sú :

- Dojčatá, deti a dospievajúci.
- Dospelí pacienti s vysokým rizikom rozvoja závažnej, život ohrozujúcej progresie ochorenia alebo tehotné ženy so symptomatickou Gaucherovou chorobou. Pacienti s uvedeným vysokým rizikom sú tí, u ktorých je splnené jedno či viac z nasledujúcich kritérií: počet krvných doštičiek nižší ako 20 000 na mikroliter, trombocytopenia a krvácanie, symptomatická anémia, závažná komorbidita vyžadujúca liečbu imiglucerázou, ako je onemocnenie zvyšujúce riziko krvácania (napr. cirhóza, väčší chirurgický zákrok), nutnosť chemoterapie, ochorenie pľúc spôsobené bunkovou infiltráciou z dôvodu Gaucherovej choroby alebo novo vzniknutá akútna kostná príhoda v období predchádzajúcich 12 mesiacov.

Neodporúča sa začať liečbu nových pacientov liekom Cerezyme alebo prevádzať pacientov, ktorí sú t.č. na alternatívnej liečbe, späť na liečbu liekom Cerezyme.

V platnosti zostáva odporúčanie dôkladne klinicky sledovať pacientov, aby bolo možné zaznamenať prípadné zmeny hodnôt hemoglobínu, krvných doštičiek a chitotriozidázy. Vyšetrenie je treba urobiť na začiatku („baseline“) a potom každé dva mesiace. Nežiaduce príhody pri liečbe liekom Cerezyme je treba i naďalej hlásiť obvyklým spôsobom. Lekárom týmto pripomíname, že do zdravotnej dokumentácie pacienta je nutné vždy zaznamenávať i číslo šarže lieku.

Spoločnosť Genzyme zaistí, aby lekári a zdravotnícke zariadenia boli informované o množstve lieku Cerezyme, ktoré bude lokálne k dispozícii. Genzyme bude pokračovať v starostlivom monitorovaní dodávok lieku.



Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu janette.fartelova@genzyme.com alebo telefónu +421 903 425 736.

So srdečným pozdravom

A handwritten signature in black ink, appearing to read "GMD", with a long horizontal flourish extending to the right.

C. Geoffrey McDonough, MD.
Prezident Genzyme Europe