

Dočasná doporučení pro léčbu revidovaná v důsledku pokračujícího nedostatku léčivého přípravku Fabrazyme (agalsidáza beta)

Vážená paní doktorko ,vážený pane doktore,

v červnu 2009 společnost Genzyme oznámila dočasné zastavení výroby přípravku Fabrazyme. Následkem toho vzniknul nedostatek přípravku na trhu. Za účelem zajištění léčby pacientů s akutní progresí onemocnění bylo ošetřujícím lékařům doporučeno snížení dávek u dospělých pacientek.

Společnost Genzyme Vás tímto chce informovat, že zásoby přípravku Fabrazyme jsou nižší, než se předpokládalo po obnovení výroby v závodu Allston. Současné zásoby přípravku Fabrazyme jsou dostačující k pokrytí pouze 30% celosvětové poptávky pro období od 1.října do konce roku 2009. Za předpokladu dalších omezení v již rozeslaných léčebných doporučeních se očekává, že tento nedostatek přípravku bude vyřešen do konce roku 2009. Z tohoto důvodu vznikla urgentní potřeba revize dočasných léčebných doporučení, ve smyslu zahrnutí dospělých pacientů, do doby, než budou obnoveny normální zásoby přípravku.

Nejčastěji používaným schématem léčby je aplikace jedné infuze přípravku Fabrazyme (1 mg/kg tělesné hmotnosti) každé dva týdny. Po dobu nedostatku léčivého přípravku byla s EMEA dohodnuta následující revidovaná doporučení:

- Děti a adolescenti (<18 let) mají dostávat Fabrazyme dle doporučené dávky a frekvence.
- Již léčení/stabilizovaní dospělí pacienti a pacientky mohou dostávat přípravek Fabrazyme v upravené dávce 0,3 mg/kg každé dva týdny jako udržovací dávku.
- Pacienti s upraveným dávkovacím schématem by měli být pečlivě klinicky sledováni. Tito pacienti by měli každé 2 měsíce být kompletně lékařsky vyšetřeni, včetně všech relevantních klinických parametrů. Je velice důležité monitorovat hladinu GL-3 v séru nebo v moči, protože hladina GL-3 je v současnosti nejcitlivějším parametrem. Pacienti, u kterých dojde ke zhoršení onemocnění by se měli vrátit k původní léčbě přípravkem Fabrazyme.

Toto doporučení je založeno na studii udržovacího dávkování, ve které byl přípravek Fabrazyme nejdříve podáván po dobu 6 měsíců v dávce 1mg/kg jednou za 2 týdny a poté byla dávka po dobu 18 měsíců snížena na 0,3mg/kg jednou za dva týdny. V této studii udržovacího dávkování, po úvodním dávkování 1 mg/kg každé 2 týdny po dobu 6 měsíců , může dávkování 0,3mg/kg každé dva týdny v jistých typech buněk u některých pacientů udržet clearance GL-3, avšak dlouhodobá klinická relevance těchto nálezů nebyla určena.

Nežádoucí účinky u obou přípravků mají být hlášeny jako obvykle. Připomínáme lékařům, aby do zdravotnické dokumentace uváděli použitou šarži přípravku.

Jedná se o dočasná doporučení, současné SPC přípravku Fabrazyme se nemění. Doporučení platí do doby, dokud nebudou vyřešeny problémy s dodávkami přípravku.

V případě jakýchkoliv dotazů neváhejte kontaktovat lokální pobočku společnosti Genzyme Czech s.r.o. prostřednictvím e-mailu petr.seidl@genzyme.com nebo telefonicky na čísle 731 612 948.

S pozdravem

Carlo Incerti, MD.
Vedoucí R&D Europe