

***Upozornění pro lékaře týkající se dodávek léčivého přípravku Cerezyme® (imigluceráza)
a aktuálních dočasných doporučení pro léčbu***

Vážená paní doktorko ,Vážený pane doktore,

společnost Genzyme by Vás ráda informovala o skutečnosti, že dostupné zásoby přípravku Cerezyme budou nižší, než se předpokládalo. A to v důsledku nemožnosti využití meziprojektu, který byl k dispozici v době zastavení výroby v Allstonu. V současné době je k dispozici 20% požadovaného množství přípravku Cerezyme pro období od 15. srpna do konce roku 2009. V důsledku vzniklé situace je třeba aktualizovat dočasná doporučení pro léčbu pacientů, která Vám již byla doručena.

Nedostatek přípravku bude vyřešen do konce roku 2009 . V tomto období dojde k opoždění dodávek a z toho plynoucímu přerušení léčby.

Na základě konzultací s Evropskou lékovou agenturou (EMA) vypracovala společnost Genzyme aktualizované dočasné doporučení, které má za cíl zajistit, aby pacienti s život ohrožující formou Gaucherovy choroby pokračovali v léčbě přípravkem Cerezyme, než dojde k obnovení plných dodávek.

Nejčastěji užívaným schématem léčby pro přípravek Cerezyme je aplikace jedné infuze každé dva týdny. Pro období nedostatku tohoto léčivého přípravku byla s EMA dohodnuta následující doporučení:

- Novorozenci, děti a adolescenti by měli pokračovat v léčbě nižšími dávkami nebo s nižší frekvencí infuzí, protože 'early-onset' pacienti mají nejrychlejší postup onemocnění a riziko vážných dlouhodobých problémů. Žádný takovýto pacient by neměl být léčen dávkou nižší než 15 U/kg každé dva týdny nebo je třeba zvážit alternativní léčbu.
- Dospělí pacienti, se závažnou, život ohrožující progresí onemocnění (např. s plicní hypertenzí, se závažnou trombocytopenií nebo anemií) by měli pokračovat v léčbě nižšími dávkami nebo sníženou frekvencí infuzí. Žádný takovýto pacient by neměl být léčen dávkou nižší než 15 U/kg každé dva týdny nebo je třeba zvážit alternativní léčbu.
- U dospělých pacientů bez klinických známek život ohrožující progresi nemoci, je třeba zvážit alternativní léčbu nebo dočasné přerušení léčby.
- U všech pacientů by měly být přiměřeně sledovány změny hladiny hemoglobinu, trombocytů a chitotriosidázy, a to na začátku změny terapie a dále jednou za dva měsíce. Dospělí pacienti, u kterých se objeví známky život ohrožující progresi onemocnění by měli znovu zahájit původní léčbu přípravkem Cerezyme.

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

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

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

S pozdravem,
Carlo Incerti, MD.
Vedoucí R&D Europe