

9. ČERVENCE 2010

Zpráva pro lékaře - Sdělení o dodávkách přípravku Fabrazyme® (agalsidáza beta)
Aktuální informace o dodávkách a doporučení pro léčbu pacientů

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Genzyme by Vás ráda informovala, že **dodávky přípravku Fabrazyme (agalsidáza beta) na období od července do září 2010 budou nižší než v předchozích třech měsících**. V tomto období můžeme dodat přibližně polovinu množství, které jsme byli schopni dodat v období od letošního dubna do června. Počítáme-li s průměrnou tělesnou hmotností 60kg, umožní toto množství léčbu přibližně 180 pacientů při doporučeném dávkování 1 mg/kg jednou za dva týdny. **Zjevně není k dispozici dostatek Fabrazymu k tomu, aby bylo možno plně pokrýt léčebné potřeby všech téměř 600 pacientů na území Evropy, kteří jsou přípravkem Fabrazyme v současné době léčeni.**

Z rozhovorů s Evropskou lékovou agenturou (EMA) o tom, jak tento nedostatek řešit, **vzešla nová dočasná doporučení pro léčbu.**

Všichni pacienti (dospělí i děti):

1. V situacích, kde **je k dispozici jiná možnost léčby:**

- Nově zjištění pacienti s Fabryho chorobou nebudou v současné době léčeni Fabrazymem. Je třeba uvážit podávání jiných schválených léků (Replagal).
- Podle dostupnosti enzymové substituční léčby pro pacienty s Fabryho chorobou v daném místě:
 - Pacienti v současné době léčeni Fabrazymem v doporučeném dávkování 1 mg/kg jednou za dva týdny budou pokračovat v tomto dávkovacím režimu.
 - U pacientů léčených Fabrazymem v dávkování nižším než 1mg/kg jednou za dva týdny je třeba posoudit možnost jejich převedení na jinou schválenou léčbu (Replagal).

2. V situacích, kde **jiná léčba není k dispozici** nebo kde je léčba (pokračování léčby) Fabrazymem považována z lékařského hlediska za nezbytnou, je důležité mít na paměti, že při podávání snížených dávek byl pozorován nárůst klinických projevů, který nasvědčuje progresi Fabryho choroby. K obvyklým projevům Fabryho nemoci patří bolesti, kardiální manifestace a hluchota/zhoršení sluchu.

- Všechny pacienty, zvláště ty s pozmeněným režimem dávkování, je nutno důkladně klinicky sledovat. Každé dva měsíce je třeba provádět lékařské vyšetření, včetně zjištění všech příslušných klinických parametrů. Zásadně důležité je monitorovat hladinu GL-3 v krvi nebo v moči, neboť v současné době je hladina GL-3 tím nejcitlivějším parametrem.
- Nežádoucí příhody je třeba i nadále hlásit obvyklým způsobem. Lékařům tímto připomínáme, že do zdravotní dokumentace pacienta je nutno vždy zaznamenávat i číslo šarže.

Společnost Genzyme bude i nadále poskytovat aktuální údaje o výrobě a dodávkách přípravku Fabrazyme.

Tato doporučení jsou dočasná a nijak nemění znění v současné době schválených/platných Informací o přípravku Fabrazyme. Doporučení platí pouze do doby, než se problémy s dodávkami podaří vyřešit.

Pokud potřebujete jakékoli další informace, kontaktujte prosím místní zastoupení společnosti Genzyme prostřednictvím e-mailu petr.seidl@genzyme.com nebo telefonu +420731612948.

Se srdečným pozdravem



C. Geoffrey McDonough, MD.
prezident Genzyme Europe