

26-04-2010

*Upozornenie pre lekárov týkajúce sa dodávok lieku Fabrazyme® (agalsidase beta).
Predĺženie meškania v normálnom zásobovaní a odporúčenia pre liečbu u pacientov vykazujúcich klinické zhoršenie príznakov ochorenia.*

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

následne po komunikácii vo februári 2010, v ktorej bol oznámený návrat k normálnemu zásobovaniu liekom Fabrazyme od konca júna 2010, spoločnosť Genzyme si Vás dovoľuje **informovať o ďalšom predĺžení nedostatku lieku Fabrazyme a odporúčaní pre liečbu.**

- Spoločnosť Genzyme zistila poruchu zariadenia vo výrobnom závode Allston, ktorá povedie k pokračovaniu nedostatku lieku Fabrazyme na európskom trhu. **To znamená, že minimálne až do konca septembra 2010 bude spoločnosť Genzyme mať k dispozícii liek Fabrazyme len k pokrytiu 30 % celosvetového dopytu.**
- Spoločnosť Genzyme preto vydáva dočasné odporúčenia pre liečbu, aby sa pacientom s Fabryho chorobou umožnila ďalšia adekvátna liečba. **Odporúčania liečby uvedené v predchádzajúcom DHCP (september 2009) zostávajú platné.**
- **Na základe spontánnych hlásení nežiaducich účinkov bol zaznamenaný zvýšený výskyt klinických príznakov progresie Fabryho choroby u pacientov so zníženým dávkovaním. Bolesť, srdcové príznaky a strata sluchu predstavujú zvyčajné príznaky Fabryho choroby. U pacientov so zníženým dávkovaním, ktorí majú zostať pod sprísneným lekárske dozorom a pre tých, ktorí vykazujú zhoršenie známk ochorenia a/alebonežiaduce účinky prisúdené zníženému dávkovaniu liekom Fabrazyme, sa odporúča znovuoobnovenie liečby v pôvodnom dávkovaní alebo liečba alternatívnym schváleným liekom.**
- Všetci pacienti, obzvlášť ale tí, ktorým bolo upravené dávkovanie, majú byť pod sprísneným klinickým dohľadom. Každé dva mesiace majú absolvovať kompletnú zdravotnú prehliadku zahŕňajúcu všetky významné klinické parametre. Je nanajvýš dôležité sledovať hladiny GL-3 v plazme alebo v moči, pretože úroveň GL-3 je momentálne ten najcitlivejší parameter.
- Nežiaduce účinky majú byť naďalej hlásené obvyklým spôsobom. Pripomíname tiež ošetrovujúcim lekárom, aby pokračovali v zaznamenávaní čísiel podaných šarží lieku do zdravotnej dokumentácie pacientov.

Ide o dočasné odporúčenia pre liečbu a na aktuálne platnej Informácii o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku Fabrazyme sa nič nemení. Toto odporúčenie na liečbu zostane v platnosti len do vyriešenia problémov s dodávkami lieku.



V prípade, že potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na miestne zastúpenie spoločnosti Genzyme prostredníctvom e-mailu janette.fartelova@genzyme.com alebo telefonicky +421903425736.

S úctou,

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

Carlo Incerti, MD.
Riaditeľ R&D Europe

Príloha: Odporúčanie pre liečbu liekom Fabrazyme , September 2009



PRESS RELEASE

Supply shortage of Fabrazyme – updated treatment recommendations required for adult male patients

The European Medicines Agency has been informed by Genzyme, the marketing authorisation holder of Fabrazyme (agalsidase beta), that the supply shortage of the medicine is more severe than previously expected. The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has therefore agreed to new temporary treatment recommendations, saying that not only female but also male patients should receive a reduced dose of Fabrazyme. These recommendations revise the recommendations proposed by the company in June 2009.

The updated recommendations during the supply shortage are as follows:

- Children and adolescents (<18 years) should receive Fabrazyme according to the recommended dose and frequency.
- Adult male patients and adult female patients already treated/stabilised may receive Fabrazyme with an adjusted dose of 0.3 mg/kg as maintenance dose every two weeks.
- Patients with adjusted dose regimens should be under close clinical surveillance. A full medical examination, including all relevant clinical parameters, should be performed every two months. It is of the utmost importance to monitor the plasma GL-3 or urinary GL-3 levels, as for the moment the GL-3 level is the most sensitive parameter. Patients who demonstrate a deterioration of disease should reinitiate the original treatment with Fabrazyme.

These are temporary recommendations and do not change the currently approved Product Information for Fabrazyme. It is expected that these changes will need to continue until the end of the year.

Fabrazyme is used in the treatment of patients with Fabry disease, a rare, inherited enzyme-deficiency disorder in which patients do not have enough of an enzyme called alpha-galactosidase A. The deficiency in this enzyme causes certain fat molecules to accumulate in the body's tissues, particularly the heart, kidneys, eyes and nerve tissue.

The supply shortage is caused by the shutting down of Genzyme's production site for Cerezyme and Fabrazyme in Allston Landing, in the United States of America in June 2009, because viral contamination (calicivirus of the type Vesivirus 2117) required sanitisation of the bioreactors. Therefore, the CHMP issued temporary changes to the way Cerezyme and Fabrazyme are prescribed and used in June 2009 to ensure that patients could continue to have access to these medicines while Genzyme was solving the manufacturing issues.

In August 2009, the Agency had to update the temporary changes for Cerezyme following notification by the company that the existing stocks for this medicine were lower than previously communicated.

Genzyme has now informed the Agency that inventories of Fabrazyme will also be lower than anticipated because of low yields of the enzyme after the manufacturing process was restarted.