

Priama korešpondencia so zdravotníkymi pracovníkmi o dodávkach lieku Cerezyme® (imigluceráza) a aktualizácia dočasných odporúčaní na liečbu.

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

spoločnosť Genzyme si Vás dovoľuje informovať o skutočnosti, že dostupné zásoby prípravku Cerezyme budú nižšie ako sa predpokladalo v dôsledku nemožnosti využitia medziproduktu, ktorý bol k dispozícii v dobe po dočasnom zastavení výroby v Allstone.

V súčasnej dobe je k dispozícii 20 % požadovaného množstva prípravku Cerezyme pre obdobie od 15. augusta do konca roku 2009. V dôsledku vzniknutej situácie je nutné aktualizovať dočasné odporúčanie pre liečbu pacientov, ktoré Vám už bolo doručené.

Nedostatok prípravku Cerezyme bude vyriešený do konca roku 2009. V tomto období dôjde k oneskoreniu dodávok a z toho plynúcemu prerušeniu liečby. Na základe konzultácií s Európskou liekovou agentúrou (EMA) vypracovala spoločnosť Genzyme aktualizované dočasné odporúčania, ktoré majú za cieľ zaistiť, aby pacienti so život ohrozujúcou formou Gaucherovej choroby pokračovali v liečbe dovtedy, kým sa neobnovia plné dodávky.

Najčastejšie používaný terapeutický plán pre prípravok Cerezyme je aplikácia jednej infúzie každé dva týždne. V čase nedostatku tohoto lieku vydáva spoločnosť Genzyme po dohode s EMA nasledujúce odporúčania pre terapiu:

- Novorodenci, deti a adolescenti majú pokračovať v liečbe nižšími dávkami alebo nižšou frekvenciou podávania infúzií, pretože „early-onset“ pacienti majú najrýchlejší postup ochorenia a hrozí riziko vážnych dlhodobých problémov. Žiadny takýto pacient by nemal byť liečený dávkou nižšou ako 15 U/kg každé dva týždne alebo je vhodné zvážiť alternatívnu liečbu.
- Dospelí pacienti so závažnou, život ohrozujúcou progresiou ochorenia (napr. pľúcna hypertenzia, závažná trombocytopenia alebo závažná anémia), majú pokračovať v liečbe zníženou dávkou alebo zníženou frekvenciou podávania infúzií. Žiadny takýto pacient nemá byť liečený dávkou nižšou ako 15 U/kg každé dva týždne alebo je vhodné zvážiť alternatívnu liečbu.
- U dospelých pacientov bez klinických prejavov život ohrozujúcej progresie ochorenia je treba zvážiť alternatívnu liečbu alebo dočasné prerušenie liečby.

U všetkých pacientov má podľa potreby monitorovaná hladina hemoglobínu, trombocytov a chitotriosidázy na začiatku zmeny terapie a ďalej raz za dva mesiace.

Dospelí pacienti, u ktorých sa objavia známky život ohrozujúcej progresie ochorenia, majú znovu začať pôvodnú liečbu prípravkom Cerezyme.

Nežiaduce účinky prípravku Cerezyme sa majú hlásiť ako je zvykom. Pripomíname lekárom, aby do zdravotnej dokumentácie pacienta zaznamenávali čísla šarží použitých liekov.



Tieto dočasné odporúčania nemenia aktuálne schválenú Súhrnnú informáciu o lieku Cerezyme. Odporúčanie platí len dočasne, pokiaľ sa nevyriešia problémy s dodávkami lieku.

V prípade akýchkoľvek dotazov neváhajte kontaktovať lokálnu pobočku Genzyme Czech, s. r. o., organizačná zložka, Bratislava prostredníctvom e-mailu ondrej.krizalkovic@genzyme.com alebo telefonicky na čísle 0903 425 736.

S pozdravom

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD
Vedúci R&D Europe