genzyme

GENZYME EUROPE B.V.
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
THE NETHERLANDS
TEL. + 31 (0)35 699 12 00
FAX + 31 (0)35 694 32 14

Wichtige Information bezüglich der Versorgung mit Cerezyme® (Imiglucerase) und Fabrazyme® (Agalsidase Beta) - vorübergehende Behandlungsempfehlungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Genzyme möchte Sie darüber informieren, dass die Produktion von Cerezyme und Fabrazyme zeitweise ausgesetzt wurde. Dies hat einen Lieferengpass beider Produkte, die zur Behandlung von Patienten mit Morbus Gaucher bzw. Morbus Fabry eingesetzt werden, zur Folge.

Dieser Lieferengpass wird bei beiden Produkten bis Ende 2009 behoben sein. In der Zwischenzeit besteht das Risiko von Verzögerungen bei der Ausführung von Bestellungen und von möglichen Therapieunterbrechungen.

Im Anschluss an die Besprechung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) stellt Genzyme vorübergehende Empfehlungen zur Verfügung, um zu gewährleisten, dass Patienten mit akuter Krankheitsprogression weiterhin Cerezyme und Fabrazyme erhalten, bis sich die Lagerbestände wieder normalisiert haben.

Cerezyme
In den meisten Fällen wird Cerezyme als Infusion alle zwei Wochen verabreicht. Für die Zeit des Lieferengpasses wurden die folgenden Behandlungsempfehlungen mit der EMEA vereinbart:

- Kleinkinder, Kinder und Jugendliche sollten Cerezyme in der zugelassenen Dosis und Infusionsfrequenz erhalten, da diese „early-onset-Patienten" die schnellste Krankheitsprogression haben und das Risiko von schwerwiegenden Langzeitproblemen besteht.

- Erwachsene Patienten mit einer akuten Krankheitsprogression (z.B. pulmonale Hypertonie, akute Knochenerkrankung, schwere Thrombozytopenie oder schwere Anämie) sollten Cerezyme in der zugelassenen Dosis und Häufigkeit erhalten.

- Erwachsene Patienten ohne klinischen Befund einer akuten Krankheitsprogression sollten Cerezyme in einer reduzierten Dosis (50% der Dosis alle 2 Wochen) oder aber in einer reduzierten Infusionshäufigkeit (einmal im Monat ihre aktuelle Dosis) erhalten. Kein Patient sollte mit einer Dosierung niedriger als 15 Einheiten/kg alle zwei Wochen behandelt werden. Diese Patienten sollten hinsichtlich Veränderungen des Hämoglobins, der Thrombozytenzahl und des Chitotriosidase-Spiegels kontrolliert werden, sofern indiziert, zu Beginn und im zweimonatlichen Abstand.

Fabrazyme
Das häufigste Dosierungsschema für Fabrazyme ist eine Infusion alle zwei Wochen.. Für die Zeit des Lieferengpasses wurden die folgenden Behandlungsempfehlungen mit der EMEA vereinbart:

- Kinder und Jugendliche (< 18 Jahre) und männliche Erwachsene sollten Fabrazyme in der empfohlenen Dosis und Häufigkeit erhalten.

- Weibliche erwachsene Patienten ohne Anhalt für klinisch signifikante Fehlfunktion oder Schädigung der lebenswichtigen Organe sollten Fabrazyme in einer angepassten Dosierung

genzyme

- zwischen 0,3 – 0,5 mg/kg alle zwei Wochen erhalten. Diese Patienten sollten hinsichtlich Veränderungen des GL-3 Spiegels im Urin zu Beginn und alle 2 Monate untersucht werden.

Die Nebenwirkungen sollten für Cerezyme und Fabrazyme wie üblich berichtet werden und Ärzte sind angehalten, die Chargenbezeichnungen in der Patientenakte zu dokumentieren.

Dies sind vorübergehende Empfehlungen und verändern nicht die derzeit zugelassene Produktinformation für Cerezyme und Fabrazyme. Diese Empfehlungen gelten nur bis die Lieferprobleme behoben worden sind.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die Genzyme GmbH per Email: gaucher-info-de@genzyme.com bzw. fabry-info-de@genzyme.com oder per Telefon Frau Dr. Marion Menth 06102-3674-541.

Mit freundlichen Grüßen

Carlo Incerti, MD
Head of R&D Europe