GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

Wichtige Information
über den Stand der Versorgung mit Cerezyme® (Imiglucerase):
Aktualisierte zeitlich begrenzte Behandlungsempfehlungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Genzyme möchte Sie davon in Kenntnis setzen, dass der Bestand an Cerezyme leider geringer ist als bisher erhofft, weil der größte Teil der Cerezyme-Menge, die bei Schließung unserer Anlage in Allston bereits in der Verarbeitung war, nicht verwendet werden kann. Der derzeitige Cerezyme-Bestand reicht aus, um 20% des weltweiten Bedarfs im Zeitraum zwischen dem 15. August und Ende 2009 zu decken. Die früher mitgeteilten Behandlungsempfehlungen müssen daher dringend revidiert werden.

Dieser Versorgungsengpass wird zwar aller Voraussicht nach Ende des Jahres 2009 beseitigt sein, aber in der Zwischenzeit wird es zu Lieferverzögerungen und Behandlungsunterbrechungen kommen.

Nach Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMEA) legt Genzyme hiermit aktualisierte zeitlich begrenzte Behandlungsempfehlungen vor, damit möglichst sichergestellt wird, dass Patienten, deren Gaucher-Krankheit lebensbedrohend ist, weiterhin Cerezyme erhalten, bis sich der Lagerbestand wieder normalisiert hat.

Das gebräuchlichste Behandlungsschema ist die Infusion von Cerezyme in zweiwöchigen Abständen. Für die Dauer des Versorgungsengpasses werden in Abstimmung mit der EMEA folgende Behandlungen empfohlen:

- Sofern medizinisch vertretbar, sollten Kleinkinder, Kinder und Jugendliche Cerezyme in reduzierter Dosierung oder in verlängerten Infusionsintervallen erhalten, weil bei diesen Patienten mit "frühem Krankheitsbeginn" die Erkrankung am schnellsten fortschreitet und das Risiko schwerwiegender Spätfolgen gegeben ist. Kein Patient sollte mit einer Dosis von weniger als 15 Einheiten/kg, verabreicht in zweiwöchigen Abständen, behandelt werden, ansonsten ist eine therapeutische Alternative in Betracht zu ziehen.
- Erwachsene Patienten <u>mit</u> schwerer, lebensbedrohender Krankheitsprogression (z.B. symptomatische pulmonale Hypertonie, hochgradige Thrombozytopenie oder hochgradige Anämie) sollten Cerezyme in reduzierter Dosierung oder in verlängerten Infusionsintervallen erhalten. Kein Patient sollte mit einer Dosis von weniger als 15 Einheiten/kg, verabreicht in vierwöchigen Abständen, behandelt werden, ansonsten ist eine therapeutische Alternative in Betracht zu ziehen.
- Bei erwachsenen Patienten <u>ohne</u> schwere, lebensbedrohende Krankheitsprogression sollte eine therapeutische Alternative in Betracht gezogen oder die Behandlung unterbrochen werden.
- Die Patienten sind, zu Beginn und danach in zweimonatigen Abständen sowie bei entsprechenden Auffälligkeiten, auf Veränderungen der Hämoglobin-, Thrombozyten- und Chitotriosidasewerte zu überwachen. Bei Erwachsenen, die eine Progression zu schwerer, lebensbedrohender Erkrankung zeigen, sollte die ursprüngliche Behandlung mit Cerezyme wieder aufgenommen werden.

Unerwünschte Ereignisse unter Behandlung mit Cerezyme sollen wie bisher gemeldet werden. Die Ärzte seien daran erinnert, in der Krankenakte die Chargennummer zu dokumentieren.

Diese auf einen bestimmten Zeitraum beschränkten Empfehlungen stellen keine Änderung der zugelassenen Fach- und Gebrauchsinformation für Cerezyme dar. Die Gültigkeit dieser Empfehlungen beschränkt sich lediglich auf den Zeitraum bis zur Beseitigung des Versorgungsengpasses.

Für zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an die Genzyme GmbH unter der E-Mailadresse gaucher-info-de@genzyme.com oder per Telefon Frau Dr. Marion Menth 06102 3674-541.

Mit freundlichen Grüßen

Carlo Incerti, MD
Leiter der F&E Europa