

Direkte kommunikasjon til helsearbeidere angående endring av midlertidige behandlingsanbefalinger i forbindelse med tilgang på Cerezyme® (imiglucerase)

Kjære helsearbeider

Genzyme ønsker å informere om at lagerbeholdningen av Cerezyme etter våre beregninger vil være lavere enn forventet, ettersom majoriteten av beholdningen som var i produksjon da Allston-anlegget ble stengt, ikke kan brukes. Vi har for øyeblikket tilstrekkelig Cerezyme til å dekke 20 % av den globale etterspørselen for perioden 15. august til utgangen av 2009. Det er derfor et umiddelbart behov for å endre behandlingsanbefalingene som allerede er distribuert.

Tilgangen vil være normalisert innen utgangen av 2009, men i mellomtiden må man forvente forsinkede leveranser og behandlingsavbrudd.

Som et resultat av diskusjoner med European Medicines Agency (EMA), kommer Genzyme med reviderte midlertidige anbefalinger for å forsøke å sikre at pasienter med livstruende Gaucher-sykdom har kontinuerlig tilgang på Cerezyme til lagerbeholdningen igjen er normalisert.

Den vanligste behandlingsplanen for Cerezyme er én infusjon annenhver uke. I mangelperioden vil følgende anbefalinger, som er godkjent av EMA, gjelde:

- Når det er medisinsk forsvarlig, skal spedbarn, barn og ungdommer gis Cerezyme ved redusert dose eller redusert infusjonsfrekvens, ettersom disse unge pasientene har den raskeste sykdomsprogresjonen samt risiko for alvorlige problemer på lang sikt. Ingen pasienter skal behandles med lavere doser enn 15 enheter/kg annenhver uke. Alternativt skal annen behandling vurderes.
- Voksne pasienter med alvorlig, livstruende sykdomsprogresjon (f.eks. symptomatisk pulmonal hypertensjon, alvorlig trombocytopeni eller alvorlig anemi) skal gis Cerezyme ved redusert dose eller redusert infusjonsfrekvens. Ingen pasienter skal behandles med lavere doser enn 15 enheter/kg hver fjerde uke. Alternativt skal annen behandling vurderes.
- Hos voksne pasienter uten alvorlig, livstruende sykdomsprogresjon skal annen behandling vurderes, eller behandlingen skal avbrytes.
- Alle pasienter skal overvåkes med tanke på endringer i nivået av hemoglobin, blodplater og chitotriosidase, etter behov, ved baseline og annenhver måned deretter. Hos voksne som viser progresjon til alvorlig, livstruende sykdom, skal den opprinnelige behandlingen med Cerezyme startes på nytt.

Bivirkninger knyttet til Cerezyme skal fortsatt rapporteres som vanlig, og leger blir anmodet om å dokumentere batchnumre i pasientjournalen.

Dette er midlertidige anbefalinger, og de endrer ikke gjeldende godkjent produktinformasjon for Cerezyme. Anbefalingene gjelder bare til forsyningsproblemene er løst.

Skulle du ha behov for mer informasjon, ber vi deg kontakte læge Mette Isaksen, Genzyme Danmark, på e-mail mette.isaksen@genzyme.com eller telefon (+45) 3271 2616.

Med vennlig hilsen

Carlo Incerti, MD.

Leder for R&D Europe