

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI
MEDICINALI (EMEA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

*Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla fornitura di Cerezyme® (imiglucerasi)
Revisione delle raccomandazioni straordinarie per il trattamento*

agosto 2009

Gentile Operatrice Sanitaria, Egregio Operatore Sanitario

Genzyme desidera informarLa che le scorte di Cerezyme risulteranno inferiori alle attese, dato che la maggior parte del prodotto in lavorazione al momento dell'arresto del nostro impianto di Allston non potrà essere utilizzata. Attualmente risulta disponibile Cerezyme in quantità sufficiente a coprire solo il 20% della domanda globale per il periodo compreso tra il 15 agosto e la fine del 2009. Ne consegue che sussiste l'urgente necessità di sottoporre a revisione le raccomandazioni al trattamento distribuite in precedenza.

Questa ridotta disponibilità dovrebbe essere risolta entro la fine del 2009; nel frattempo, potrebbero verificarsi ritardi nell'evasione degli ordini e conseguentemente saranno possibili interruzioni nelle terapie.

A seguito degli accordi presi con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA), Genzyme sta provvedendo a fornire una revisione delle raccomandazioni straordinarie nel tentativo di garantire ai pazienti affetti da malattia di Gaucher e a rischio di sopravvivenza di proseguire a ricevere Cerezyme fino a quando non saranno ripristinate le scorte del medicinale.

Lo schema di trattamento utilizzato più frequentemente per Cerezyme prevede un'infusione ogni due settimane. Durante il periodo di carenza, le raccomandazioni per il trattamento concordate con l'EMEA sono le seguenti:

- quando clinicamente possibile i neonati, i bambini e gli adolescenti dovranno ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni, poiché i pazienti ad insorgenza precoce della malattia possono presentare una rapida progressione della stessa e sono a rischio di gravi conseguenze a lungo termine. Nessun paziente dovrà essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 Unità/Kg ogni 2 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- I pazienti adulti con progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita (ad es., ipertensione polmonare sintomatica, grave piastrinopenia o grave anemia) dovranno essere trattati con Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Nessun paziente dovrà essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 Unità/Kg ogni 4 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- Nei pazienti adulti senza progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita, dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo oppure il trattamento con Cerezyme dovrà essere interrotto.
- Tutti i pazienti dovranno essere monitorati relativamente a cambiamenti nei livelli di emoglobina, piastrine e chitotriosidasi, laddove appropriato, in condizioni basali e successivamente ogni due mesi. I pazienti che manifestano una progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita dovranno ricominciare il trattamento originale con Cerezyme.

Gli eventi avversi a Cerezyme dovranno essere riportati secondo le modalità correnti e si ricorda ai medici di tenere traccia del numero dei lotti utilizzati nella cartella del paziente.

Queste sono raccomandazioni straordinarie e non modificano l'attuale ed approvato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Cerezyme. Le raccomandazioni si applicheranno solo fino al momento in cui i problemi di disponibilità del farmaco saranno risolti.

Per ulteriori informazioni, contattare Genzyme Srl mediante e-mail genzyme.italia@genzyme.com o per telefono al n. 059-349811.

In fede,



Carlo Incerti, MD.
Direttore Ricerca e Sviluppo per l'Europa

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**