

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) è stata informata da Genzyme, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della specialità medicinale "Cerezyme" (imiglucerasi) che la carenza nelle scorte di prodotto è più grave di quanto fosse stato inizialmente ipotizzato. Il Comitato per le Specialità Medicinali destinate all'Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha quindi acconsentito all'emanazione di nuove raccomandazioni temporanee per il trattamento, che rivisitano le raccomandazioni proposte dall'azienda nel giugno 2009. Soltanto i pazienti con assoluta necessità del trattamento potranno ricevere Cerezyme, sebbene ad un dosaggio ridotto; fino a quando la carenza verrà risolta.

Cerezyme è utilizzato per il trattamento di pazienti con malattia di Gaucher, malattia nella quale i pazienti non possiedono livelli sufficienti di un enzima chiamato aglucerasi.

Le raccomandazioni aggiornate durante il periodo di carenza sono le seguenti:

- i neonati, i bambini e gli adolescenti dovranno ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Tuttavia, 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 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.

Queste sono raccomandazioni straordinarie e non modificano l'attuale ed approvato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Cerezyme. Si prevede che le raccomandazioni dovranno rimanere in vigore sino alla fine dell'anno.

La carenza nelle scorte si è determinata a causa della dell'arresto, nel giugno 2009, del sito produttivo di Allston Landing negli Stati Uniti d'America, ove Genzyme produce Cerezyme e Fabrazyme (agalsidasi beta), causato da una contaminazione virale (un calicivirus del tipo Vesivirus 2117) che ha richiesto la disinfezione integrale dei bioreattori. Il virus non è noto come patogeno per l'uomo, ma può avere effetti sulla quantità, anche se non sulla qualità, degli enzimi prodotti nei bioreattori. Un'accurata ricerca delle possibili cause di contaminazione è tuttora in corso.

In conseguenza della carenza nelle scorte dovuta all'interruzione del processo produttivo, il CHMP ha stabilito delle modificazioni temporanee nelle modalità con cui Cerezyme e Fabrazyme vengo prescritti ed utilizzati nel giugno del 2009. Sebbene la ripresa della produzione di entrambi i prodotti stia riprendendo secondo i piani, Genzyme ha recentemente informato l'EMA che le scorte disponibili di Cerezyme sono inferiori rispetto a quanto era stato comunicato in precedenza.

Le raccomandazioni temporanee per l'uso di Fabrazyme emanate nel giugno 2009 restano invece ancora valide.

----- FINE -----

Note:

1. Maggiori informazioni disponibili nella [documentazione "Domande e Risposte"](#).

2. Maggiori informazioni sulle raccomandazioni temporanee emanate a giugno 2009 sono disponibili nel [comunicato stampa](#).
3. Maggiori informazioni su Cerezyme, ivi incluso il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato sono disponibili presso il Riassunto Pubblico della Valutazione Europea: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cerezyme/cerezyme.htm>. Maggiori informazioni su Fabrazyme, ivi incluso il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato sono disponibili presso il Riassunto Pubblico della Valutazione Europea: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fabrazyme/fabrazyme.htm>
4. Questo comunicato stampa, assieme a tutte le altre informazioni relative all'operato dell'EMA, possono essere trovate sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu

I media possono indirizzare eventuali domande a:
Martin Harvey Allchurch o Monika Benstetter
Tel. (0044-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu