



Obavijest liječnicima vezana uz smanjenu opskrbu lijekom Fabrazyme® (agalzidaza beta) s revidiranim privremenim preporukama za liječenje (revizija preporuka danih kroz obavijest liječnicima u lipnju 2009. godine)

Zagreb, 29.09.2009.

Poštovani,

U lipnju 2009. tvrtka Genzyme je izvijestila o privremenoj obustavi proizvodnje lijeka Fabrazyme zbog čega je došlo do nestašice lijeka. Kao mjera kojom bi se osiguralo da svi bolesnici s aktivnom progredirajućom bolesti nastave dobivati lijek, pružateljima zdravstvenih usluga je preporučeno da smanje dozu kod odraslih žena.

Tvrtka Genzyme čiji je nositelj odobrenja u RH Medical Intertade d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas želi obavijestiti da je utvrđena zaliha lijeka Fabrazyme manja od očekivane nakon ponovnog pokretanja proizvodnje u tvornici u Allstonu. Trenutno opskrba lijekom Fabrazyme iznosi samo 30% globalnih potreba u razdoblju od 1. listopada pa do kraja 2009. godine. Očekuje se da će nestašica biti riješena krajem 2009. godine, pod uvjetom da se nova ograničenja primjene nastavno na prethodno dane preporuke za liječenje. Stoga je hitno potrebno revidirati preporuku za redukciju doze koja bi također uključila odrasle muškarce sve dok se zaliha lijeka ne vrati na zadovoljavajuću razinu.

Najčešće korišteni način primjene lijeka Fabrazyme je jednokratna infuzija (1 mg/kg tjelesne težine) svaka dva tjedna. Tijekom trajanja nestašice na tržištu, preporuke za primjenu dogovorene s Europskom medicinskom agencijom (EMA) i prihvaćene od strane naše Agencije za lijekove i medicinske proizvode su slijedeće:

- Djeca i adolescenti (<18 godina) trebaju primati Fabrazyme prema preporučenoj dozi i učestalosti primjene.
- Odrasli muškarci i žene koji su već liječeni / stabilizirani mogu dobivati Fabrazyme u sniženoj dozi od 0,3 mg/kg kao dozu održavanja svaka dva tjedna.
- Bolesnici koji dobivaju lijek u sniženoj dozi trebaju biti pod pažljivim kliničkim nadzorom. Kod ovih bolesnika je potrebno provesti medicinski pregled uključujući sve relevantne kliničke parametre svaka dva mjeseca. Posebno je važno pratiti razinu GL-3 u plazmi ili u urinu, s obzirom da je GL-3 trenutno najosjetljiviji parametar. Bolesnici kod kojih dođe do pogoršanja bolesti treba ponovo početi liječenje lijekom Fabrazyme u propisanoj dozi.

Ovo se temelji na istraživanju doze održavanja u kojoj je Fabrazyme davan bolesnicima s Fabry-jevom bolesti na početku liječenja (prvih 6 mjeseci) u dozi od 1 mg/kg svakog drugog tjedna, a zatim je doza smanjena na 0,3 mg/kg svakog drugog tjedna tijekom 18 mjeseci. U ovom istraživanju, nakon početne doze od 1,0 mg/kg svaka 2 tjedna tijekom 6



mjeseci, doza od 0,3 mg/kg svaka dva tjedna održavala je klirens GL-3 kod nekih bolesnika. Međutim, dugotrajni klinički značaj ovih nalaza nije još utvrđen.

Molimo vas da sve zapažene nuspojave primjene lijeka Fabrazyme kao i do sada, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr) Također molimo liječnike da dokumentiraju serijske brojeve u zdravstvenom kartonu bolesnika.

Ove preporuke su privremene i one ne mijenjaju trenutno važeću informaciju o lijeku. One će se primjenjivati samo dok traje nestašica lijeka Fabrazyme.

Ova obavijest je globalnog karaktera te nije primjenjiva za bolesnike od Fabryjeve bolesti u RH koji lijek Fabrazyme dobivaju iz donacijskog programa (ICAP) te će njihova opskrba lijekom do kraja godine biti bez teškoća.

Ukoliko trebate dodatne informacije ili odgovore na eventualna pitanja, molimo Vas da kontaktirate predstavništvo tvrtke Genzyme, Hektorovičeva 2/VI, Zagreb (tel. 01/6386 250, fax. 01/6386 254, e-maila (vukasin.andric@genzyme.com), kontakt osoba Dr. Vukašin Andrić ili Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja (tel. 01/333 6036; fax 01/333 6044; e-mail. (biserka.pavic@medical-intertrade.hr), kontakt osoba je Biserka Pavić, mr pharm.

S poštovanjem

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Dr. Marinko Bilušić