

19 gennaio 2009

Nota Informativa Importante su Myozyme® (alglucosidasi alfa)

Gentile Operatore Sanitario,

L'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con l'EMA (Agenzia europea per i medicinali) e l'Azienda Farmaceutica Genzyme informa che nei primi mesi del 2009 le scorte di Myozyme, utilizzato per la cura dei pazienti affetti dalla malattia di Pompe, risulteranno ridotte in misura tale da comportare il rischio di ritardi nell'evasione degli ordini e di possibili interruzioni nella terapia.

A seguito della richiesta dell'EMA, l'Azienda Farmaceutica Genzyme ha deciso di fornire raccomandazioni temporanee sulla gestione dei pazienti affetti dalla malattia di Pompe ai medici che prescrivono Myozyme. Tali raccomandazioni mirano a garantire ai pazienti in età neonatale, ai bambini e agli adolescenti di poter proseguire l'assunzione di Myozyme fino al ritorno alla normalità delle scorte.

Il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha fornito i seguenti consigli per aiutare a gestire le interruzioni del trattamento:

Il regime di trattamento approvato per il Myozyme prevede un'infusione ogni due settimane. Dato che i pazienti in età neonatale, i bambini e gli adolescenti (ovvero i pazienti ad esordio precoce) presentano la più rapida progressione di malattia e rischiano gravi problemi di sviluppo a lungo termine, si raccomanda che:

- i pazienti in età neonatale, i bambini e gli adolescenti continuino il trattamento con Myozyme senza alcuna interruzione, avviando nuovi trattamenti per questo gruppo di età quando necessario e senza restrizioni.
- negli adulti non devono essere iniziati nuovi trattamenti con Myozyme. I medici prescrittori devono considerare l'eventualità di un'interruzione temporanea del trattamento (fino alla risoluzione dei problemi di fornitura) negli adulti già in terapia, ad eccezione dei pazienti in cui l'interruzione può portare a conseguenze pericolose per la vita.

Per ulteriori informazioni, contattare Genzyme Italia mediante e-mail: mauro.ninci@genzyme.com o telefono: 059 349814