

26 aprile 2010

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla fornitura di Fabrazyme® (agalsidasi beta)  
Ulteriore estensione del ritardo nella normale fornitura e raccomandazioni sul trattamento dei  
pazienti che registrano un peggioramento delle condizioni cliniche**

Gentile Operatore Sanitario,

A seguito della recente comunicazione del febbraio 2010, nella quale si riferiva il ritorno alla normalità nella fornitura di Fabrazyme entro il mese di giugno 2010, l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarLa riguardo **un ulteriore prolungamento della condizione di carenza ed aggiornarla sulle raccomandazioni per il trattamento.**

- Genzyme ha identificato un problema tecnico nel sito produttivo di Allston che ha causato un prolungamento della condizione di carenza di Fabrazyme sul mercato Europeo. **Ciò significa che Genzyme, almeno fino alla fine del mese di settembre 2010, avrà a disposizione una quantità di Fabrazyme in grado di soddisfare il 30% della domanda globale.**
- Genzyme vuole quindi fornire delle raccomandazioni temporanee per il trattamento con l'obiettivo di garantire che i pazienti affetti dalla malattia di Fabry possano continuare a ricevere una terapia adeguata. **Le raccomandazioni per il trattamento comunicate tramite la DHPC del settembre 2009 devono essere mantenute.**
- **In base alle segnalazioni spontanee degli eventi avversi, è stato osservato un aumento della sintomatologia clinica indicativa della progressione della malattia di Fabry nei pazienti con dosaggi ridotti. Dolore, alterazioni cardiache e sordità sono manifestazioni tipiche della malattia di Fabry. I pazienti a dosaggi ridotti devono essere controllati scrupolosamente. Si suggerisce ai medici curanti di ripristinare il trattamento al dosaggio originale o di iniziare un trattamento con farmaci alternativi autorizzati nei pazienti che dovessero accusare un aggravamento della sintomatologia e/o l'insorgenza di reazioni avverse ascrivibili ad un dosaggio ridotto di Fabrazyme.**
- Tutti i pazienti, in particolare coloro che sono trattati con un regime posologico aggiustato, devono essere mantenuti sotto un'attenta sorveglianza clinica. Devono inoltre essere sottoposti ogni due mesi ad un esame obiettivo completo, comprensivo della registrazione di tutti i parametri clinici rilevanti. È di fondamentale importanza la valutazione dei livelli plasmatici e urinari di GL-3, poiché i livelli di GL-3 sono al momento il parametro più sensibile.
- Gli eventi avversi devono essere riportati secondo le modalità correnti e si ricorda agli operatori sanitari di registrare il numero di lotto utilizzato nella cartella del paziente.

Queste sono raccomandazioni temporanee e non influenzano le informazioni del prodotto attualmente autorizzate per Fabrazyme. Queste raccomandazioni sono valide fino a che i problemi relativi alla fornitura saranno risolti.

Per qualsiasi ulteriore informazione, si prega di contattare Genzyme Italia via e-mail: [Genzyme.italia@genzyme.com](mailto:Genzyme.italia@genzyme.com) o telefonando allo 059-349811.

Allegato: raccomandazioni per il trattamento con Fabrazyme, settembre 2009.

**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 reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.**

Allegato

Londra, 24 Settembre 2009  
Doc. Ref. EMEA/602583/2009

**COMUNICATO STAMPA EMA**  
**Carenza delle scorte del medicinale Fabrazyme**  
**Aggiornamento delle raccomandazioni per il trattamento nei pazienti adulti**  
**di sesso maschile**

L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata da Genzyme, in titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Fabrazyme (agalsidasi beta), che la carenza delle scorte del prodotto è più grave di quanto precedentemente previsto. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha quindi deciso nuove raccomandazioni straordinarie per il trattamento, che prevedono che debbano ricevere un dosaggio ridotto di Fabrazyme non solo le pazienti di sesso femminile, ma anche i pazienti di sesso maschile. Queste raccomandazioni aggiornano quelle già proposte dalla ditta nel giugno 2009.

Le raccomandazioni aggiornate sono di seguito elencate

- Bambini e adolescenti (<18 anni) devono ricevere Fabrazyme secondo le dosi e la frequenza raccomandate.
- I pazienti adulti di sesso maschile e le pazienti adulte di sesso femminile già trattati/stabilizzati possono ricevere Fabrazyme con un aggiustamento della dose a 0,3 mg/kg ogni due settimane quale dose di mantenimento.
- I pazienti trattati con un regime posologico così aggiustato devono essere mantenuti sotto un'attenta sorveglianza clinica. Devono inoltre essere sottoposti ogni due mesi ad un esame obiettivo completo, comprensivo della registrazione di tutti i parametri clinici rilevanti. E' di fondamentale importanza la valutazione dei livelli plasmatici o urinari di GL-3, poiché i livelli di GL-3 sono al momento la variabile più sensibile. Nei pazienti in cui si evidenzia un peggioramento dello stato di malattia dovrà essere reintrodotta il trattamento iniziale con Fabrazyme.

Queste sono raccomandazioni straordinarie e non modificano l'attuale ed approvato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Fabrazyme. Si prevede che sarà necessario applicare queste raccomandazioni al trattamento fino alla fine dell'anno.

Fabrazyme è indicato per il trattamento dei pazienti con malattia di Fabry, una malattia ereditaria rara, nella quale i pazienti non hanno sufficienti quantità di un enzima chiamato alfa galattosidasi A. La carenza di questo enzima determina l'accumulo di alcune molecole di grasso nei tessuti corporei, in particolare nel cuore, rene, occhio e tessuto nervoso.

La carenza di scorte del medicinale è stata causata dalla chiusura del sito produttivo della Genzyme per il Cerezyme e il Fabrazyme situato ad Allston Landing, negli Stati Uniti d'America, nel giugno 2009, a seguito della contaminazione virale (calicivirus del tipo Vesivirus 2117) che ha richiesto la sanitizzazione dei bioreattori. Pertanto il CHMP ha istituito nel giugno 2009 delle modifiche straordinarie alle indicazioni sulla prescrizione e sull'utilizzo di Cerezyme e Fabrazyme per assicurare ai pazienti la fruibilità di questi medicinali in attesa che Genzyme risolva i problemi produttivi insorti. Nell'agosto 2009, l'Agenzia ha aggiornato le modifiche straordinarie per Cerezyme a seguito della notifica da parte della ditta che le scorte esistenti per questo medicinale erano inferiori a quelle precedentemente comunicate.

Genzyme ha ora informato l'Agenzia che le giacenze di Fabrazyme saranno ancor più inferiori a quanto anticipato a causa della scarsa produzione di enzima dopo la ripresa della produzione.

-- FINE DEL COMUNICATO --

Note:

1. Informazioni ulteriori sono reperibili nel documento di [Domande e Risposte](#).
2. Le informazioni sulle raccomandazioni straordinarie pubblicate lo scorso 24 giugno sono reperibili all'indirizzo:  
[http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE\\_FARMACO/registrazione\\_farmaco214.html](http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco214.html)
3. Informazioni ulteriori sulle raccomandazioni straordinarie aggiornate del 26 giugno sono reperibili al seguente indirizzo:  
[http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE\\_FARMACO/registrazione\\_farmaco216.html](http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco216.html)
4. Informazioni ulteriori su Cerezyme sono reperibili nel Rapporto di Valutazione europeo all'indirizzo:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cerezyme/cerezyme.htm>.
5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere reperite sul sito dell'Agenzia: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Media enquiries only to:  
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter  
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)