

27 juli 2011

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN THYROGEN®
(thyrotropine alfa)**

Informatie over beschikbaarheid en aanbevelingen voor behandeling voor patiënten

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Genzyme u van het volgende op de hoogte brengen.

In een brief van 23 maart 2011 hebben we u geïnformeerd over de beperkte beschikbaarheid van Thyrogen waarvan werd verwacht dat dit in juli 2011 opgelost zou zijn. Echter, vanwege onverwachte vertragingen bij het vrijgeven van 3 batches, die bestemd waren voor wereldwijde distributie, verwacht Genzyme nu dat een beperkte beschikbaarheid van Thyrogen zal voortduren gedurende 2011 en 2012.

In overeenstemming met het Europese Geneesmiddelenagentschap en het College ter beoordeling van geneesmiddelen worden de volgende tijdelijke aanbevelingen voor behandeling gedaan:

- Geen nieuwe patiënten dienen te worden behandeld met Thyrogen.
- In landen waar Thyrogen nog voorradig is, dient voorrang te worden verleend aan patiënten die reeds waren ingepland en die onttrekking van schildklierhormoon niet kunnen verdragen, of bij wie onttrekking van schildklierhormoon niet effectief is.

Genzyme zal u regelmatig op de hoogte stellen. We betreuren de negatieve gevolgen zeer van de beperkte beschikbaarheid van Thyrogen voor de patiënten met schildklierkanker.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Rob Melief, Medisch Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groeten,



Rob Melief, MD
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Gooimeer 10, 1411 DD Naarden
Tel 035-6998600 / 035-6998798 / 0610668701
Rob.Melief@genzyme.com