

19 februari 2010

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER VERDERE VERTRAGING IN DE BESCHIKBAARHEID VAN FABRAZYME® (AGALSIDASE BETA)

Geachte collega,

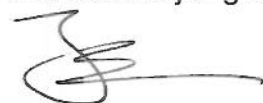
In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft Genzyme u in december 2009 laten weten dat de productie van Fabrazyme tijdelijk werd stilgelegd met als gevolg een tekort aan Fabrazyme. In eerdere brieven werd artsen geadviseerd om de dosering bij volwassen patiënten te verlagen om aan 30% van de wereldwijde vraag te kunnen voldoen tot het eind van het eerste kwartaal van 2010. Genzyme wil u graag informeren over de huidige stand van zaken betreffende de levering van Fabrazyme.

- De Fabrazyme bioreactor heeft minder opgeleverd dan verwacht waardoor de geplande voorraad Fabrazyme niet is gehaald. **Daarom moet Genzyme de periode van 30% beschikbaarheid van Fabrazyme verlengen tot eind juni 2010.**
- Het meest gebruikte toedieningsschema voor Fabrazyme is één infusie (1 mg/kg lichaamsgewicht) per twee weken. **Gedurende het huidige tekort blijven de behandelingsaanbevelingen, zoals in september 2009 aan u meegedeeld, van kracht tot eind juni 2010.**
- Alle patiënten, vooral diegenen die een aangepast doseringsschema krijgen dienen onder klinisch toezicht te staan. Een volledig medisch onderzoek, inclusief alle relevante klinische parameters, moet eens per twee maanden worden uitgevoerd. Het is van het grootste belang om de plasma-GL-3 of de urine-GL-3-spiegel te monitoren, omdat GL-3 op dit moment de meest gevoelige parameter is. Patiënten die verslechteren, moeten weer hun oorspronkelijke dosering krijgen.

Bijwerkingen van Fabrazyme moeten zoals gebruikelijk gerapporteerd worden en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Jaap de Boer, Medische Directeur Genzyme Nederland.

Met vriendelijke groet,



Jaap de Boer
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Tel 035 699 7791 / 035 6998600 / 0620874983
jaap.deboer@genzyme.com