

Aan:
Artsen
Patiëntenorganisaties
Apothekers

Naarden, 9 juli 2010

**BELANGRIJKE NIEUWE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN FABRAZYME®
(AGALSIDASE BETA)
EN NIEUWE BEHANDELINGSAANBEVELINGEN VOOR PATIËNTEN**

Geachte,

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), wil Genzyme u hierbij informeren dat er in de periode juli tot en met september 2010 minder Fabrazyme (agalsidase beta) beschikbaar zal zijn dan in de drie voorgaande maanden. Er zal ongeveer de helft van de hoeveelheid die er in april tot en met juni was, beschikbaar zijn. Op basis van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg kunnen ongeveer 180 patiënten met de aanbevolen dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht/2 weken behandeld worden. **Er is dus zeker niet genoeg Fabrazyme beschikbaar om de bijna 600 Europese patiënten die nu Fabrazyme krijgen, te blijven behandelen.**

In overleg met het Europese Geneesmiddelenagentschap zijn **nieuwe tijdelijke behandelingsaanbevelingen** overeengekomen.

Voor alle patiënten (volwassenen en kinderen):

1. In situaties waar een alternatieve behandeling beschikbaar is:
 - Op dit moment dienen nieuwe Fabry patiënten niet met Fabrazyme behandeld te worden. Behandeling met alternatieve goedgekeurde behandelingen (Replagal) dient te worden overwogen.
 - Afhankelijk van de lokale beschikbaarheid van enzymvervangende therapie voor Fabry patiënten:
 - Patiënten die nu om de 2 weken met Fabrazyme met de aanbevolen dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht behandeld worden dienen met dit doseringsschema door te gaan.
 - Voor patiënten die om de 2 weken met Fabrazyme worden behandeld met een dosering lager dan 1 mg/kg lichaamsgewicht moet overwogen worden of een alternatieve goedgekeurde behandeling (Replagal) mogelijk is.
2. Voor situaties waar een **alternatieve behandeling niet beschikbaar** is of waar (het voortzetten van) behandeling met Fabrazyme medisch noodzakelijk wordt geacht, is het belangrijk om te realiseren dat een toename van klinische verschijnselen die wijzen op ziekteprogressie is waargenomen bij de lagere dosering. Pijn, hartklachten en doofheid zijn symptomen die op kunnen treden bij de ziekte van Fabry.
 - Alle patiënten, vooral diegenen die een aangepaste dosering krijgen, moeten onder streng klinisch toezicht staan. Medisch onderzoek, inclusief alle relevante klinische parameters, moet eens per 2 maanden uitgevoerd worden. Het is van groot belang om de plasma GL-3 of de urine

GL-3 spiegels in de urine in de gaten te houden. Deze GL-3 spiegels zijn op dit moment de meest gevoelige parameter.

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

Genzyme zal u op de hoogte houden over de productie en beschikbaarheid van Fabrazyme. De bovenstaande aanbevelingen zijn tijdelijk en hebben geen invloed op de huidig goedgekeurde productinformatie van Fabrazyme. De aanbevelingen zijn van kracht tot de leveringsproblemen zijn opgelost.

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

Met vriendelijke groet,



Jaap de Boer
Medisch Directeur
Genzyme Nederland
Tel 035 699 7791 / 035 6998600 / 06-20874983
jaap.deboer@genzyme.com