

Aan:
Artsen
Patiëntenorganisaties
Apothekers

Naarden, 9 juli 2010

**BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN CEREZYME®
(IMIGLUCERASE)
VERDERE VERLENGING VAN HET TEKORT**

Geachte,

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 hierbij informeren over **de verdere verlenging van het tekort aan Cerezyme (update van voorgaande communicatie).**

- Vanwege recente productieproblemen **heeft Genzyme op dit moment slechts voldoende Cerezyme beschikbaar om aan 50% van de wereldwijde vraag te voldoen.**
- **Hierdoor wordt de periode van de (reeds bestaande) tijdelijke aanbevelingen tot minimaal eind september 2010 verlengt. De behandelingsaanbevelingen, zoals overeengekomen met het Europese Geneesmiddelenagentschap en aan u gecommuniceerd in een vorige brief (oktober 2009), zijn bijgevoegd.**
- Alle patiënten en vooral diegenen die Cerezyme in een lagere dosering of met een lagere frequente toediening krijgen, moeten gecontroleerd worden op veranderingen in hemoglobine-, bloedplaatjes- en chitotriosidasespiegels, bij aanvang van de behandeling en vervolgens elke twee maanden. **Patiënten bij wie tijdens de verminderde dosering of onderbreking van therapie een verslechtering optreedt, lopen het risico van (ziekte)progressie of complicatie. Zij moeten behandeld worden met hun oorspronkelijke dosering of een alternatieve behandeling moet worden overwogen.**
- Bijwerkingen van Cerezyme moeten worden gerapporteerd zoals gebruikelijk en artsen wordt erop gewezen de batchnummers in het patiëntendossier te vermelden.

De bovenstaande aanbevelingen zijn tijdelijk en hebben geen invloed op de huidig goedgekeurde productinformatie van Cerezyme. 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

Bijlage: behandelingsaanbevelingen Cerezyme, oktober 2009

Bijlage: behandelingsaanbevelingen Cerezyme, oktober 2009

Het meest gebruikte toedieningschema is één infusie per twee weken. Tijdens het tekort worden (in overleg met EMEA), de volgende aanbevelingen voorgesteld:

1. Indien medisch verantwoord moeten zuigelingen, kinderen en adolescenten Cerezyme toegediend krijgen met een verminderde dosis of een verminderde infusiefrequentie. Deze patiënten hebben vanwege de vroeg-optredende vorm van de ziekte van Gaucher de meest progressieve vorm van de ziekte en zij lopen het risico op ernstige lange termijnproblemen. Niemand mag behandeld worden met een dosis lager dan het equivalent van 15 eenheden/kg eens per twee weken. Indien dit niet mogelijk is moet alternatieve behandeling worden overwogen.
2. Volwassen patiënten met een verhoogd risico op ernstige, levensbedreigende ziekteprogressie en zwangere vrouwen met symptomatische ziekte van Gaucher moeten Cerezyme toegediend krijgen met een verminderde dosis of een verminderde infusiefrequentie. Patiënten die gerekend moeten worden tot de groep met dit verhoogde risico zijn patiënten met één of meerdere van de volgende criteria:
 - a. Aantal bloedplaatjes < 20.000 / μ l
 - b. trombocytopenie en bloedingen
 - c. Symptomatische bloedarmoede
 - d. Ernstige co-morbiditeit die imiglucerase behandeling noodzakelijk maakt, zoals, patiënten met een verhoogd bloedingrisico (bijvoorbeeld: cirrhosis, grote operatie), een noodzaak voor chemotherapie, longziektes veroorzaakt door gauchercel infiltraties, een nieuwe acute botcrisis gedurende de laatste 12 maanden.Niemand mag behandeld worden met een dosis lager dan het equivalent van 15 eenheden/kg eens per twee weken. Indien dit niet mogelijk is moet alternatieve behandeling worden overwogen.
3. Bij volwassen patiënten zonder verhoogd risico op ernstige levensbedreigende ziekteprogressie moet een alternatieve behandeling overwogen worden of moet de behandeling onderbroken worden.
4. Alle patiënten moeten gecontroleerd worden op veranderingen in hemoglobine, bloedplaatjes en chitotriosidasespiegels, bij aanvang en vervolgens elke twee maanden. Volwassenen bij wie gedurende de verminderde dosering of onderbreking van therapie een verslechtering of een complicatie optreedt, moeten behandeld worden met de oorspronkelijke dosering van Cerezyme. Indien dit niet mogelijk is moet alternatieve behandeling worden overwogen.