

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BESCHIKBAARHEID VAN CEREZYME® (IMIGLUCERASE) EN TIJDELIJK GELDENDE AANBEVELINGEN VOOR BEHANDELING

Geachte collega,

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), informeert Genzyme u, dat de voorraden van Cerezyme lager uitvallen dan verwacht werd. Het merendeel van de ‘in-process’ voorraad die aanwezig was ten tijde van het sluiten van de productiefaciliteit in Allston (VS), kan niet worden gebruikt. De voorraad Cerezyme is op het moment voldoende om in de periode van 15 augustus tot het einde van het jaar aan 20% van de wereldwijde vraag te voldoen. Als gevolg hiervan is het noodzakelijk de eerdere tijdelijke aanbevelingen voor behandeling te herzien.

Het tekort zal naar verwachting eind 2009 verholpen zijn. Tot die tijd zijn er vertragingen in leveringen en is onderbreking van therapie noodzakelijk.

In overleg met de EMA geeft Genzyme tijdelijke aangepaste aanbevelingen om er voor te zorgen dat patiënten met levensbedreigende symptomen van de ziekte van Gaucher de behandeling met Cerezyme kunnen voortzetten totdat het voorraadniveau weer op peil is.

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

- 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.
- Volwassen patiënten met ernstige, levensbedreigende ziekteprogressie (zoals symptomatische pulmonaire hypertensie, ernstige trombocytopenie of ernstige anemie) moeten Cerezyme toegediend krijgen met een verminderde dosis of een verminderde infusiefrequentie. Niemand mag behandeld worden met een dosis lager dan het equivalent van 15 eenheden/kg eens per vier weken. Indien dit niet mogelijk is moet alternatieve behandeling worden overwogen.
- Bij volwassen patiënten zonder ernstige levensbedreigende ziekteprogressie moet een alternatieve behandeling overwogen worden of moet de behandeling onderbroken worden.
- Alle patiënten moeten gemonitord worden op veranderingen in hemoglobine, bloedplaatjes en chitotriosidasespiegels, bij aanvang en vervolgens elke twee maanden. Volwassenen bij wie een verslechtering optreedt tot een ernstig levensbedreigend ziektebeeld, moeten behandeld worden met de oorspronkelijke dosering van Cerezyme.

Bijwerkingen van Cerezyme moeten zoals gebruikelijk gerapporteerd worden 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. Deze aanbevelingen zijn slechts van kracht zolang de voorraad onvoldoende is.

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 / 0620874983
jaap.deboer@genzyme.com