

Številka: 1472-0040/2010
Datum: 26.10.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST**
Nova začasna priporočila EMA za zdravljenje z zdravilom Fabrazyme

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila priporoča, naj zdravniki ponovno predpisujejo polne odmerke zdravila Fabrazyme, glede na razpoložljivost zdravila in resnost bolezni.

V obdobju zmanjšane dobave zdravila, ko so zdravniki predpisovali nižje odmerke zdravila, so namreč poročali o porastu neželenih učinkov tega zdravila. Zdravilo Fabrazyme se uporablja za zdravljenje bolnikov s Fabryjevo boleznijo, ki je redka, dedna bolezen, pri kateri bolniki nimajo dovolj encima alfa-galaktozidaza A.

Neželeni učinek, o katerem so poročali pri bolnikih, ki so jim uvedli manjši odmerek, je bil sprva bolečina, kasneje pa so poročali o neželenih učinkih, ki so zadevali srce, osrednje živčevje in ledvica, ta vzorec pa kaže na napredovanje Fabryjeve bolezni.

V zadnjem času so opazili upad poročil o neželenih učinkih v zvezi z zadevnim zdravilom, kar je odraz prehoda bolnikov na zdravilo Replagal ali na polni odmerek zdravila Fabrazyme. Kljub vsemu pa Odbor opazuje, da določena skupina bolnikov nižji odmerek zdravila dobro prenaša.

Posodobljena priporočila CHMP za zdravljenje z zdravilom Fabrazyme se glasijo:

- Bolnikom, ki potrebujejo encimsko nadomestno zdravljenje Farbyjeve bolezni, je treba predpisati odobreni odmerek zdravila Fabrazyme (1,0 mg/kg vsake dva tedna) ali zdravila Replagal (0,2 mg/kg vsake dva tedna).
- Nizke odmerke zdravila Fabrazyme naj prejemajo le tisti zdravstveno stabilni bolniki, ki želijo nadaljevati zdravljenje z nižjim odmerkom.
- Bolnike in zdravnike je treba opozoriti, da so pri bolnikih, ki so prejeli nižji odmerek zdravila, poročali o poslabšanju zdravstvenega stanja. Bolečina, motnje delovanja srca in izguba sluha so znaki napredovanja bolezni.

Do zmanjšane dobave je prišlo zaradi ustavitve izdelave zdravila Fabrazyme na mestu izdelave Allston Landing, v Združenih državah Amerike junija 2009. CHMP je zato junija 2009 izdal začasne spremembe predpisovanja in uporabe zdravila Fabrazyme, da bi zagotovili bolnikom nadaljnji dostop do teh zdravil do vzpostavitve nemotenega procesa izdelave.

Zadnje obvestilo družbe Genzyme navaja, da bo dobava zdravil zaradi zmanjšane proizvodnje motena še najmanj do julija 2011.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica