

Številka: 1472-0024/2010
Datum: 19.7.2010

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Podaljšanje zmanjšane dobave zdravil Fabrazyme in Cerezyme -
posodobljena začasna priporočila za zdravljenje

Družba Genzyme, imetnik dovoljenja za promet z zdravili Fabrazyme (agalzidaza beta) in Cerezyme (imigluceraza), je obvestila Evropsko agencijo za zdravila (EMA) o ponovnem podaljšanju zmanjšane dobave omenjenih zdravil.

Zdravilo **Fabrazyme** se uporablja za zdravljenje bolnikov s Fabryjevo boleznijo, ki je redka, dedna bolezen, pri kateri bolniki nimajo dovolj encima alfa-galaktozidaza A. Pomanjkanje tega encima povzroči kopičenje določenih maščobnih molekul v tkivih, predvsem v srcu, ledvicah, očeh in živčnem tkivu.

Po dogovarjanjih z EMA, kako se soočiti s pomanjkanjem zdravila, so bila **sprejeta nova začasna priporočila za zdravljenje z zdravilom Fabrazyme.**

Za vse bolnike (odrasle in otroke):

1. Ko je **na voljo drugo ustrezno zdravljenje:**

- Novo odkritih bolnikov s Fabryjevo boleznijo za zdaj ne smemo zdraviti z zdravilom Fabrazyme. Razmisliti je potrebno o drugem ustreznem zdravljenju (zdravilo Replagal).
- Glede na razpoložljivost encimskega nadomestnega zdravljenja za bolnike s Fabryjevo boleznijo:
 - Bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Fabrazyme s priporočenim odmerkom 1 mg/kg vsak drugi teden, naj nadaljujejo s tem režimom odmerjanja.
 - Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Fabrazyme z odmerkom nižjim od 1mg/kg vsak drugi teden, je treba presoditi o spremembi zdravljenja z drugim ustreznim zdravilom (zdravilo Replagal).

2. V primerih, ko **drugo ustrezno zdravljenje ni na voljo** ali ko se (nadaljnje) zdravljenje z zdravilom Fabrazyme smatra kot medicinsko nujno, se je potrebno zavedati, da je bilo pogostejše pojavljanje kliničnih znakov napredovanja Fabryjeve bolezni opaženo pri bolnikih, zdravljenimi z nižjimi odmerki. Običajni znaki Fabryjeve bolezni so bolečina, srčni simptomi in gluhost.

- Vsi bolniki, posebno tisti s prilagojenimi režimi odmerjanja morajo biti pod skrbnim kliničnim nadzorom. Vsaka dva meseca je potrebno izvesti popoln zdravniški pregled, vključno z vsemi ustreznimi kliničnimi parametri. Najbolj pomembno je spremljanje ravni GL-3 v plazmi ali urinu, saj je raven GL-3 trenutno najbolj občutljiv parameter.

Zdravilo **Cerezyme** se uporablja za dolgotrajno zdravljenje bolnikov z Gaucherjevo boleznijo, ki je redka dedna bolezen, pri kateri bolniku primanjkuje encima glukocerebrozidaze, ki razgrajuje maščobni odpadni produkt, imenovan glukocerebrozid. Ob odsotnosti encima se glukocerebrozid kopiči v telesu, običajno v jetrih, vranici in kostnem mozgu.

V času zmanjšane dobave zdravila Cerezyme veljajo priporočila zdravljenja, objavljena maja 2010 na spletni strani JAZMP.

Zadnje obvestilo družbe Genzyme navaja, da bo dobava zdravil zaradi novih težav v proizvodnji motena še najmanj do konca septembra 2010.

To so začasna priporočila in ne spreminjajo trenutno odobrenih informacij o zdravilih Fabrazyme in Cerezyme. Ta priporočila veljajo samo do razrešitve omenjenih težav z dobavo.

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