



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
HOLANDA
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

28 de Outubro de 2009

Ref.: 1386/10/2009/CI

***Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativamente ao fornecimento
de Cerezyme® (imiglucerase)
Nova revisão das recomendações temporárias de tratamento***

Caro Profissional de Saúde,

Em Agosto de 2009, a Genzyme informou a comunidade da Doença de Gaucher que iria dispor de uma quantidade de Cerezyme suficiente para satisfazer apenas 20% das necessidades globais no período entre 15 de Agosto e o final de 2009. Serve a presente para actualizar a informação relativamente às recomendações temporárias de tratamento com Cerezyme, e a situação do stock deste medicamento.

As recomendações de tratamento acordadas com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), incluídas na carta datada de 14 de Agosto de 2009 que lhe foi anteriormente enviada, foram discutidas e revistas numa reunião de peritos organizada pelo Grupo de Trabalho Europeu da Doença de Gaucher (European Working Group on Gaucher Disease – EWGGD) e pela Aliança Europeia da Doença de Gaucher (European Gaucher Alliance – EGA). Esta revisão foi resumida num artigo /poster publicado na *Blood Cells, Molecules, and Diseases* (C.E.M. Hollak, et al., *Force Majeure: Therapeutic measures in response to restricted supply of imiglucerase (Cerezyme) for patients with Gaucher disease, Blood Cells Mol Dis. 3 Out 2009* [Publicação electrónica anterior à imprensa]).

Em resumo, a referida revisão estabeleceu que a **dose mínima eficaz deverá ser ajustada para 15 Unidades/kg, a cada 2 semanas**, ao invés de a cada 4 semanas; também referem que as grávidas com doença sintomática deverão ser incluídas na lista de doentes vulneráveis, e ampliaram a lista incluindo uma série de exemplos específicos de doentes de Gaucher com probabilidade elevada de progressão grave da doença envolvendo risco de vida.

Por conseguinte, esta nova revisão conduziu à seguinte actualização relativamente às recomendações de tratamento incluídas na anterior Comunicação aos Profissionais de Saúde.

O regime terapêutico de Cerezyme mais frequentemente utilizado é uma perfusão de duas em duas semanas. Durante este período de stock restrito, as recomendações de tratamento acordadas com a EMA são as seguintes:



1. Em lactentes, crianças e adolescentes dever-se-á, sempre que for clinicamente possível, reduzir a dose de Cerezyme ou reduzir a frequência das perfusões, uma vez que estes doentes com manifestação precoce da doença apresentam taxas mais rápidas de progressão da doença e maior risco de ocorrência de alterações graves a longo prazo. Nenhum doente deverá ser tratado com uma dose inferior a 15 Unidades/kg, a cada 2 semanas, ou deverá ser considerado um tratamento alternativo.
2. Os doentes adultos com probabilidade elevada de progressão grave da doença envolvendo risco de vida, assim como grávidas com doença de Gaucher sintomática deverão também receber Cerezyme reduzindo a dose ou a frequência das perfusões. Nos doentes com risco elevado incluem-se aqueles que se enquadram num ou mais dos seguintes critérios: contagem de plaquetas <20.000/ μ l; trombocitopenia e hemorragia; anemia sintomática; co-morbilidade grave que requeira tratamento com imiglucerase, tais como situações que envolvam risco de hemorragia (por exemplo, cirrose, intervenção cirúrgica major); necessidade de quimioterapia; doença pulmonar causada por infiltração de células de Gaucher, ou ocorrência de um novo evento agudo nos últimos 12 meses. Nenhum doente deverá ser tratado com uma dose inferior a 15 Unidades/kg, a cada 2 semanas, ou deverá ser considerado um tratamento alternativo.
3. Em doentes adultos sem probabilidade elevada de progressão grave da doença envolvendo risco de vida, deverá ser considerado um tratamento alternativo ou o tratamento deverá ser interrompido.
4. Antes do início do tratamento e a cada dois meses, todos os doentes deverão ser sujeitos a monitorização adequada dos níveis de hemoglobina, plaquetas e quitotriosidase. Os adultos que apresentem exacerbação da doença resultante da redução/interrupção da dose e que possuam um risco elevado de desenvolvimento de doença progressiva, deverão retomar a terapêutica com Cerezyme na dose original ou dever-se-á considerar uma alternativa terapêutica (ver ponto 2).

Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Cerezyme, sendo apenas aplicáveis até que as dificuldades de fornecimento estejam resolvidas.

As reacções adversas de Cerezyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme. Para mais informação sobre a notificação de reacções adversas poderão contactar:

INFARMED, I.P.
Telefone: 217987140
Fax: 217987397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Genzyme Portugal
Telefone: +351 214 220 100
Fax: +351 214 220 110
E-mail: PT-Farmacovigilancia@Genzyme.com



GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
HOLANDA
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

Aproveitamos para informar que, terminado o processo de esterilização/desinfecção, a nossa Fábrica de Allston se encontra completamente operacional; Os bioreactores encontram-se em pleno funcionamento tendo retomado os níveis de produção normais. Deste modo, estão reunidas as condições para iniciarmos a expedição dos primeiros lotes no final de 2009 prevendo-se assim, que os doentes possam retomar as doses normais de Cerezyme durante o primeiro trimestre de 2010.

Caso seja necessária informação adicional, por favor contacte o Departamento Médico da Genzyme Portugal SA por e-mail: depmedico-pt@genzyme.com, ou através do telefone 214 220 100.

Com os meus cumprimentos,

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.
Director de I&D Europa