

26-ABRIL-2010

Ref.: 2053/04/2010/CI

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o fornecimento de Fabrazyme® (agalsidase beta) - Continuação dos atrasos no fornecimento e manutenção das recomendações para tratamento de doentes com evidência de deterioração da sua condição clínica

Caro Profissional de Saúde,

No seguimento da comunicação de Fevereiro de 2010 que anunciava que o fornecimento de Fabrazyme retomaria os níveis normais em Junho de 2010, a Genzyme vem agora informá-lo sobre a **necessidade de extensão do período de redução de stock e actualização das recomendações de tratamento.**

- A Genzyme detectou um defeito no equipamento da unidade de produção de Allston, que obrigará à continuação das restrições de fornecimento de Fabrazyme no Mercado Europeu. Pelo menos **até final de Setembro de 2010, apenas teremos Fabrazyme suficiente para satisfazer 30 % das necessidades globais.**
- A Genzyme vem assim enviar-lhe recomendações temporárias de tratamento de modo a assegurar que as pessoas com doença de Fabry continuam a receber o tratamento adequado. **As recomendações de tratamento que lhe foram comunicadas em Setembro de 2009, devem manter-se em vigor.**
- **Tendo por base as notificações espontâneas de acontecimentos adversos, com a diminuição de dose têm-se verificado um aumento de manifestações clínicas indicativas de progressão da doença de Fabry. Dor, manifestações cardíacas e surdez são manifestações comuns da doença de Fabry. Os doentes a quem esteja a ser administrada uma dose mais baixa devem ser sujeitos a uma monitorização adequada e, naqueles que se verifique agravamento dos sintomas da doença e/ou acontecimentos adversos decorrentes do tratamento com uma dose mais baixa, recomenda-se que seja retomada a dose original ou iniciado tratamento com outro medicamento aprovado como alternativa terapêutica.**
- Todos os doentes, especialmente aqueles que se encontram com regimes de dose ajustados, devem ser sujeitos a uma monitorização adequada. A cada dois meses, deve ser realizado um exame objectivo completo, incluindo todos os parâmetros clínicos. É de extrema importância avaliar os níveis plasmáticos ou urinários de GL-3, dado que, no momento, o nível de GL-3 é o parâmetro mais sensível.
- As reacções adversas de Fabrazyme devem continuar a ser notificadas como habitualmente ao INFARMED, I.P., através da ficha de notificação de reacções adversas, e/ou à Genzyme. Relembramos que o número de lote administrado deve ser registado no processo clínico de cada doente.



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

Estas recomendações são temporárias e não alteram o Resumo das Características do Medicamento actualmente aprovado para o Fabrazyme, sendo apenas aplicáveis até que os problemas de fornecimento tenham sido resolvidos

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, appearing to read "Carlo Incerti".

Carlo Incerti, MD.

Head of R&D Europe

Anexo: Recomendações de tratamento de Fabrazyme, Setembro 2009



European Medicines Agency
Press office

London, 25 September 2009
Doc. Ref. EMEA/602583/2009

PRESS RELEASE

Supply shortage of Fabrazyme – updated treatment recommendations required for adult male patients

The European Medicines Agency has been informed by Genzyme, the marketing authorisation holder of Fabrazyme (agalsidase beta), that the supply shortage of the medicine is more severe than previously expected. The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has therefore agreed to new temporary treatment recommendations, saying that not only female but also male patients should receive a reduced dose of Fabrazyme. These recommendations revise the recommendations proposed by the company in June 2009.

The updated recommendations during the supply shortage are as follows:

- Children and adolescents (<18 years) should receive Fabrazyme according to the recommended dose and frequency.
- Adult male patients and adult female patients already treated/stabilised may receive Fabrazyme with an adjusted dose of 0.3 mg/kg as maintenance dose every two weeks.
- Patients with adjusted dose regimens should be under close clinical surveillance. A full medical examination, including all relevant clinical parameters, should be performed every two months. It is of the utmost importance to monitor the plasma GL-3 or urinary GL-3 levels, as for the moment the GL-3 level is the most sensitive parameter. Patients who demonstrate a deterioration of disease should reinitiate the original treatment with Fabrazyme.

These are temporary recommendations and do not change the currently approved Product Information for Fabrazyme. It is expected that these changes will need to continue until the end of the year.

Fabrazyme is used in the treatment of patients with Fabry disease, a rare, inherited enzyme-deficiency disorder in which patients do not have enough of an enzyme called alpha-galactosidase A. The deficiency in this enzyme causes certain fat molecules to accumulate in the body's tissues, particularly the heart, kidneys, eyes and nerve tissue.

The supply shortage is caused by the shutting down of Genzyme's production site for Cerezyme and Fabrazyme in Allston Landing, in the United States of America in June 2009, because viral contamination (calicivirus of the type Vesivirus 2117) required sanitisation of the bioreactors. Therefore, the CHMP issued temporary changes to the way Cerezyme and Fabrazyme are prescribed and used in June 2009 to ensure that patients could continue to have access to these medicines while Genzyme was solving the manufacturing issues.

In August 2009, the Agency had to update the temporary changes for Cerezyme following notification by the company that the existing stocks for this medicine were lower than previously communicated.

Genzyme has now informed the Agency that inventories of Fabrazyme will also be lower than anticipated because of low yields of the enzyme after the manufacturing process was restarted.