

COMUNICATO STAMPA
Carenza delle scorte del medicinale Cerezyme
L'Agenzia Europea dei Medicinali aggiorna le raccomandazioni per il
trattamento

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata da Genzyme, il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Cerezyme (imiglucerasi), che la ridotta disponibilità del medicinale è più grave di quanto precedentemente stimato. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha pertanto stabilito delle nuove raccomandazioni straordinarie per il trattamento dei pazienti, che sostituiscono le raccomandazioni proposte dall'azienda produttrice nello scorso giugno 2009. Solamente i pazienti che hanno estrema necessità del trattamento riceveranno Cerezyme, sebbene in dosaggio ridotto, sino alla risoluzione del problema causato dalla ridotta disponibilità.

Cerezyme è utilizzato nel trattamento dei pazienti con malattia di Gaucher, una patologia per la quale i pazienti affetti non producono sufficienti quantità di un enzima chiamato alglucerasi.

Le nuove raccomandazioni da seguire durante la carenza delle scorte del medicinale sono le seguenti:

- Neonati, i bambini e gli adolescenti devono ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Tuttavia, nessun paziente deve essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 unità per chilogrammo di peso corporeo ogni 2 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- I pazienti adulti con progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita devono essere trattati con Cerezyme ad un dosaggio ridotto o con ridotta frequenza delle infusioni. Nessun paziente deve essere trattato con un dosaggio inferiore a 15 U/Kg ogni 4 settimane, oppure dovrà essere preso in considerazione un trattamento alternativo.
- Nei pazienti adulti senza progressione di malattia grave e tale da mettere a rischio la vita, deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo oppure il trattamento dovrà essere interrotto.
- Tutti i pazienti devono essere monitorati relativamente a cambiamenti dei livelli di emoglobina, piastrine e chitotriosidasi, come appropriato, in condizioni basali e successivamente ogni due mesi. I pazienti adulti che manifestano una progressione della malattia grave e tale da mettere a rischio la vita dovranno ricominciare il trattamento originale con Cerezyme.

Queste sono raccomandazioni straordinarie e non modificano l'attuale ed approvato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Cerezyme. Si prevede che l'applicazione di queste raccomandazioni sarà necessaria sino alla fine dell'anno.

La ridotta disponibilità del medicinale è stata causata dalla chiusura nel giugno del 2009 del sito di produzione dei medicinali Cerezyme e Fabrazyme (agalsidasi beta) prodotti dalla Genzyme situato ad Allston Landing, negli Stati Uniti d'America, dovuta ad una contaminazione virale (da parte di un calicivirus del tipo Vesivirus 2117) che ha determinato la necessità di una sanitizzazione dei bioreattori. Non si ritiene che il virus causi delle malattie nell'uomo, ma la sua presenza potrebbe influenzare negativamente la quantità, ma non la qualità, dell'enzima prodotto nei bioreattori. È inoltre in corso un esame approfondito sulle cause che hanno determinato la contaminazione.

Come conseguenza della ridotta disponibilità del medicinale causata dalla interruzione della produzione, il CHMP ha disposto nel giugno 2009 delle modifiche straordinarie nelle indicazioni per la prescrizione di Cerezyme e Fabrazyme. Sebbene sia stata già pianificata la ripresa della produzione di entrambi i medicinali, Genzyme ha ora informato l'EMA che le scorte esistenti di Cerezyme sono inferiori a quelle comunicate precedentemente.

Le raccomandazioni straordinarie per Fabrazyme emesse in giugno 2009 rimangono immutate.

-- FINE DEL COMUNICATO --

Note:

1. Informazioni ulteriori sono reperibili nel documento di [Domande e Risposte](#)
2. Le informazioni sulle raccomandazioni straordinarie pubblicate lo scorso 26 giugno sono reperibili al seguente [link](#)
3. Informazioni ulteriori su Cerezyme sono reperibili nel Rapporto di Valutazione europeo all'indirizzo: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cerezyme/cerezyme.htm>.
Informazioni ulteriori su Fabrazyme sono reperibili nel Rapporto di Valutazione europeo all'indirizzo: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fabrazyme/fabrazyme.htm>