

COMUNICATO STAMPA

Carenza delle scorte del medicinale Fabrazyme Aggiornamento delle raccomandazioni per il trattamento nei pazienti adulti di sesso maschile

L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata da Genzyme, in titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Fabrazyme (agalsidasi beta), che la carenza delle scorte del prodotto è più grave di quanto precedentemente previsto. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha quindi deciso nuove raccomandazioni straordinarie per il trattamento, che prevedono che debbano ricevere un dosaggio ridotto di Fabrazyme non solo le pazienti di sesso femminile, ma anche i pazienti di sesso maschile. Queste raccomandazioni aggiornano quelle già proposte dalla ditta nel giugno 2009.

Le raccomandazioni aggiornate sono di seguito elencate

- Bambini e adolescenti (<18 anni) devono ricevere Fabrazyme secondo le dosi e la frequenza raccomandate.
- I pazienti adulti di sesso maschile e le pazienti adulte di sesso femminile già trattati/stabilizzati possono ricevere Fabrazyme con un aggiustamento della dose a 0,3 mg/kg ogni due settimane quale dose di mantenimento.
- I pazienti trattati con un regime posologico così aggiustato devono essere mantenuti sotto un'attenta sorveglianza clinica. Devono inoltre essere sottoposti ogni due mesi ad un esame obiettivo completo, comprensivo della registrazione di tutti i parametri clinici rilevanti. E' di fondamentale importanza la valutazione dei livelli plasmatici o urinari di GL-3, poiché i livelli di GL-3 sono al momento la variabile più sensibile. Nei pazienti in cui si evidenzia un peggioramento dello stato di malattia dovrà essere reintrodotta il trattamento iniziale con Fabrazyme.

Queste sono raccomandazioni straordinarie e non modificano l'attuale ed approvato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Fabrazyme. Si prevede che sarà necessario applicare queste raccomandazioni al trattamento fino alla fine dell'anno.

Fabrazyme è indicato per il trattamento dei pazienti con malattia di Fabry, una malattia ereditaria rara, nella quale i pazienti non hanno sufficienti quantità di un enzima chiamato alfa galattosidasi A. La carenza di questo enzima determina l'accumulo di alcune molecole di grasso nei tessuti corporei, in particolare nel cuore, rene, occhio e tessuto nervoso.

La carenza di scorte del medicinale è stata causata dalla chiusura del sito produttivo della Genzyme per il Cerezyme e il Fabrazyme situato ad Allston Landing, negli Stati Uniti d'America, nel giugno 2009, a seguito della contaminazione virale (calicivirus del tipo Vesivirus 2117) che ha richiesto la sanitizzazione dei bioreattori. Pertanto il CHMP ha istituito nel giugno 2009 delle modifiche straordinarie alle indicazioni sulla prescrizione e sull'utilizzo di Cerezyme e Fabrazyme per assicurare ai pazienti la fruibilità di questi medicinali in attesa che Genzyme risolva i problemi produttivi insorti.

Nell'agosto 2009, l'Agenzia ha aggiornato le modifiche straordinarie per Cerezyme a seguito della notifica da parte della ditta che le scorte esistenti per questo medicinale erano inferiori a quelle precedentemente comunicate.

Genzyme ha ora informato l'Agenzia che le giacenze di Fabrazyme saranno ancor più inferiori a quanto anticipato a causa della scarsa produzione di enzima dopo la ripresa della produzione.

-- FINE DEL COMUNICATO --

Note:

1. Informazioni ulteriori sono reperibili nel documento di [Domande e Risposte](#).
2. Le informazioni sulle raccomandazioni straordinarie pubblicate lo scorso 24 giugno sono reperibili all'indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco214.html
3. Informazioni ulteriori sulle raccomandazioni straordinarie aggiornate del 26 giugno sono reperibili al seguente indirizzo:
http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMACO/registrazione_farmaco216.html
4. Informazioni ulteriori su Cerezyme sono reperibili nel Rapporto di Valutazione europeo all'indirizzo:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cerezyme/cerezyme.htm>.
5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere reperite sul sito dell'Agenzia: www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu