

Aggiornamento delle raccomandazioni straordinarie sul trattamento con Cerezyme

Le raccomandazioni straordinarie sui criteri per stabilire la priorità di trattamento dei pazienti con Cerezyme (imiglucerasi), da applicarsi nel periodo di carenza del medicinale, sono le seguenti:

- Quando clinicamente possibile, neonati, bambini e adolescenti dovrebbero ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o ad una frequenza di infusione ridotta, perché questi pazienti 'ad esordio precoce' potrebbero essere soggetti ad una progressione molto rapida della malattia e sono a rischio di gravi problemi a lungo termine. Nessun paziente deve essere trattato con una dose inferiore a 15 unità per chilogrammo di peso corporeo ogni due settimane, o dovrà essere considerato un trattamento alternativo.
- Anche i pazienti adulti ad alto rischio di sviluppare una grave progressione della malattia e rischio di sopravvivenza, o donne in gravidanza con la malattia di Gaucher sintomatica devono ricevere Cerezyme ad un dosaggio ridotto o ad una ridotta frequenza di infusione. Tra i pazienti definiti ad alto rischio sono inclusi i soggetti che presentano una o più delle seguenti condizioni cliniche: conta piastrinica inferiore a 20.000 per microlitro, trombocitopenia ed emorragia, anemia sintomatica, co-morbilità gravi che richiedono un trattamento con imiglucerasi, quali condizioni che pongono un paziente a rischio di sanguinamento (per esempio cirrosi, chirurgia maggiore), necessità per la chemioterapia, malattia polmonare causata da infiltrazioni di cellule di Gaucher, o un nuovo evento osseo acuto nel corso degli ultimi 12 mesi. Nessun paziente deve essere trattato con una dose inferiore a 15 U/ kg ogni due settimane, o dovrà essere considerato un trattamento alternativo.
- Per i pazienti che non sono ad alto rischio di grave progressione della malattia, che possa mettere a rischio la sopravvivenza del paziente stesso, deve essere considerata la possibilità di utilizzare un trattamento alternativo o si dovrà procedere all'interruzione del trattamento.
- Tutti i pazienti devono essere monitorati allo scopo di evidenziare eventuali variazioni dell'emoglobina, delle piastrine e dei livelli di chitotriosidasi, al basale e, successivamente, ogni due mesi. I pazienti adulti che presentino una esacerbazione della malattia mentre sono sottoposti a riduzione del dosaggio e/o interruzione del trattamento sono ad alto rischio di progressione di malattia o di complicazioni, e pertanto devono riprendere il trattamento con Cerezyme, o dovrà essere presa in considerazione una terapia alternativa.

Le segnalazioni degli effetti indesiderati continueranno come di norma, e i medici dovranno registrare i numeri di lotto dei medicinali nelle schede di ogni paziente.

Queste raccomandazioni sono temporanee e non modificano le informazioni attualmente approvate del medicinale. Si prevede che la carenza del medicinale durerà fino alla fine del 2009.