

genzyme



AGEPS
Monsieur HUET
Service Pharmacie
13, rue Lavoisier
92000 NANTERRE

Saint Germain en Laye, le 24 juin 2009

Nos ref. : NB/224-09

Objet : Information importante relative à l'approvisionnement de CEREZYME® (imiglucérase) et FABRAZYME® (agalsidase bêta), et recommandations thérapeutiques temporaires

Madame, Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-joint une lettre d'information de notre maison mère adressée aux professionnels de santé, vous informant de difficultés d'approvisionnement de nos spécialités Cerezyme® et Fabrazyme® et des recommandations temporaires convenues avec l'EMA relatives au traitement des patients atteints de la maladie de Gaucher et de la maladie de Fabry.

Pour toute information complémentaire relative à la prise en charge des patients, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre **service d'Information Médicale** par e-mail (medinfo@genzyme.com) ou par téléphone au **0825 801 403**.

Votre Responsable Régional vous tiendra informé de l'évolution de la situation.

Conscients des inconvénients engendrés par cette situation temporaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized initials 'MB'.

Martine BRUYNINCKX
Pharmacien Responsable

P.J. : lettre aux professionnels de santé

genzyme



GENZYME EUROPE B.V.
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
THE NETHERLANDS
TEL + 31 (0)35 699 12 00
FAX + 31 (0)35 694 32 14

Approvisionnement en Cerezyme® (imiglucérase) et Fabrazyme® (agalsidase bêta) : recommandations thérapeutiques temporaires.

Madame, Monsieur,

Genzyme souhaite vous informer que la production de Cerezyme® et de Fabrazyme® est temporairement suspendue. En conséquence, l'approvisionnement de ces deux médicaments, utilisés respectivement pour le traitement des patients atteints de la maladie de Gaucher et de la maladie de Fabry, sera restreint.

Cette limitation d'approvisionnement sera résolue à la fin de l'année 2009 pour les deux produits. Pendant cette période, il existe un risque de retard de livraison des commandes et d'interruptions temporaires de traitement.

Suite aux entretiens menés avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA), Genzyme a élaboré des recommandations temporaires pour assurer la continuité du traitement des patients qui ont une forme évolutive de la maladie, et ce, jusqu'au retour à la normale de l'approvisionnement de Cerezyme® et de Fabrazyme®.

Cerezyme®

Le schéma d'administration de Cerezyme® le plus souvent utilisé est d'une perfusion toutes les deux semaines. Pendant cette période de limitation d'approvisionnement, les recommandations de traitement convenues avec l'EMA sont les suivantes :

- Les nourrissons, les enfants et les adolescents devront recevoir Cerezyme® à la dose et à la fréquence habituelles car ces patients atteints de la forme précoce de la maladie ont l'évolution la plus rapide et sont à risque de développer des complications graves à long terme.
- Les adultes présentant des signes cliniques de progression de la maladie (par exemple atteinte osseuse active, thrombocytopénie sévère ou anémie sévère, hypertension artérielle pulmonaire), devront recevoir Cerezyme® à la dose et à la fréquence habituelles.
- Les patients adultes ne présentant pas de signes cliniques de progression de la maladie devront recevoir Cerezyme® à une dose réduite (par exemple 50% de la dose, une fois toutes les 2 semaines) ou à une fréquence réduite (par exemple une fois par mois à la dose habituelle). Aucun patient ne devra être traité à une posologie inférieure à 15 unités/kg toutes les deux semaines. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance adaptée des taux d'hémoglobine, de plaquettes et de la chitotriosidase, au moment du changement de schéma thérapeutique et tous les deux mois par la suite.

Fabrazyme®

Le schéma d'administration de Fabrazyme® le plus souvent utilisé est d'une perfusion toutes les deux semaines. Pendant cette période de limitation d'approvisionnement, les recommandations de traitement convenues avec l'EMA sont les suivantes :

- Les enfants, les adolescents (< 18 ans) et les adultes de sexe masculin devront recevoir Fabrazyme® à la dose et à la fréquence habituelles.
- Les adultes de sexe féminin n'ayant aucun signe cliniquement significatif d'une atteinte d'organe, peuvent recevoir une dose adaptée de Fabrazyme® de 0,3 – 0,5 mg/kg toutes les deux semaines. Ces patientes devront faire l'objet d'une surveillance adaptée des taux urinaires de GL-3, au moment du changement de schéma thérapeutique et tous les deux mois par la suite.

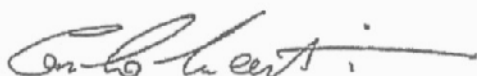
genzyme

Les effets indésirables observés chez des patients traités par Cerezyme® et Fabrazyme® doivent être déclarés selon les modalités habituelles et il est rappelé aux médecins d'enregistrer les numéros de lots dans le dossier des patients.

Ces recommandations sont temporaires et ne changent pas les Résumés des Caractéristiques du Produit approuvés pour Cerezyme® et Fabrazyme®. Ces recommandations sont applicables seulement jusqu'à ce que l'approvisionnement revienne à la normale.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail (medinfo@genzyme.com) ou par téléphone au 0825 801 403.

Très cordialement,



Docteur Carlo Incerti
Directeur R&D Europe