

22 avril 2010

**Communication destinée aux professionnels de santé relative à
l'approvisionnement en Cerezyme® (imiglucérase)
Délai supplémentaire concernant le retour à un approvisionnement normal**

Madame, Monsieur,

Faisant suite à la récente communication de février 2010 annonçant un retour à la normale de l'approvisionnement en Cerezyme® le 16 avril 2010, Genzyme souhaite vous informer de la **prolongation de la période de restriction d'approvisionnement en Cerezyme®**.

- Genzyme a détecté une défaillance sur un équipement du site de production d'Allston qui entraîne une prolongation de la période de restriction d'approvisionnement en Cerezyme® en Europe. **Par conséquent les approvisionnements en Cerezyme® resteront limités à 50% de la demande mondiale.**
- **Genzyme prolonge ainsi la période des recommandations temporaires au moins jusqu'à la fin du mois de juillet 2010**, afin d'essayer d'assurer la continuité du traitement par Cerezyme® des patients atteints de la maladie de Gaucher dont le pronostic vital est engagé. **Les recommandations de traitement qui vous ont été précédemment communiquées doivent être maintenues (Lettre d'information aux professionnels de santé datée d'octobre 2009).**
- Chez tous les patients, en particulier ceux qui reçoivent Cerezyme® à une dose ou à une fréquence réduite, les variations des taux d'hémoglobine, de plaquettes et de chitotriosidase devront être étroitement surveillées, comme recommandé, au moment de la modification du schéma thérapeutique, puis tous les 2 mois. **Les adultes traités à dose réduite ou ayant arrêté leur traitement et qui présentent une exacerbation de leur maladie, ont un risque de progression de leur maladie ou de survenue de complications. Ils devront alors reprendre le**

traitement par Cerezyme® selon les modalités initiales, ou un traitement alternatif devra être envisagé.

- Les effets indésirables observés chez les patients traités par Cerezyme® doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles¹ ; il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lots dans le dossier des patients.

Ces recommandations sont temporaires et ne modifient pas le Résumé des Caractéristiques du Produit actuellement approuvé pour Cerezyme®. Ces recommandations s'appliquent uniquement jusqu'au retour à un approvisionnement normal.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail (medinfofrance@genzyme.com) ou par téléphone au numéro vert : 0 800 100 499.

Très cordialement,

Dr Carlo Incerti
Responsable R&D Europe

Annexe : recommandations temporaires de traitement pour Cerezyme®, octobre 2009

¹ Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

Annexe :

Recommandations temporaires de traitement pour Cerezyme® convenues en octobre 2009 avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA)

Les recommandations temporaires de traitement pendant la période de restriction d'approvisionnement en Cerezyme® sont les suivantes :

- Lorsque la situation clinique le permet, les nourrissons, les enfants et les adolescents doivent recevoir Cerezyme® à une dose ou à une fréquence de perfusion réduite, car ces patients atteints de la forme précoce de la maladie peuvent présenter l'évolution la plus rapide, et sont à risque de développer des complications graves à long terme. Aucun de ces patients ne doit être traité à une dose inférieure à 15U/kg toutes les 2 semaines, ou un traitement alternatif doit être envisagé.
- Les adultes à haut risque d'évolution de leur maladie vers une forme sévère pouvant engager le pronostic vital, ainsi que les femmes enceintes présentant une maladie de Gaucher symptomatique, doivent recevoir Cerezyme® à une dose ou à une fréquence de perfusion réduite. Les patients concernés sont ceux présentant un ou plusieurs des critères suivants : une numération plaquettaire < 20 000/ μ l ; une thrombocytopénie associée à des saignements ; une anémie symptomatique ; et une co-morbidité sévère requérant un traitement par imiglucérase telle qu'une situation qui engendrerait un risque de saignements pour le patient (par exemple une cirrhose, une chirurgie lourde), une nécessité de chimiothérapie, une atteinte pulmonaire secondaire à une infiltration par les cellules de Gaucher, ou un nouvel épisode osseux aigu survenu au cours des 12 derniers mois. Aucun de ces patients ne doit être traité à une dose inférieure à 15 U/kg toutes les 2 semaines, ou un traitement alternatif doit être envisagé.
- Pour les adultes n'étant pas à haut risque d'évolution de la maladie vers une forme sévère engageant le pronostic vital, un traitement alternatif doit être envisagé ou le traitement doit être interrompu.
- Chez tous les patients, les variations des taux d'hémoglobine, de plaquettes et de chitotriosidase doivent être surveillées, le cas échéant, au moment de la modification du schéma thérapeutique, puis tous les 2 mois. Les adultes présentant une exacerbation de leur maladie, alors qu'ils sont sous dose réduite ou qu'ils ont arrêté leur traitement, présentent un risque élevé de progression de leur maladie ou de survenue de complications, et doivent donc reprendre le traitement initial avec Cerezyme® ou un traitement alternatif doit être envisagé.

Les effets indésirables observés doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles; il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lots dans le dossier des patients. Ces recommandations sont temporaires et ne modifient pas le Résumé des Caractéristiques du Produit actuellement approuvé pour ce médicament.