

# **CEREZYME 400 U, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

## **- Risque de rupture de stock**

19/02/2010

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/CEREZYME-400-U-poudre-pour-solution-a-diluer-pour-perfusion-Risque-de-rupture-de-stock>





### **Indications**

L'utilisation de Cerezyme (imiglucérase) est indiquée comme traitement enzymatique substitutif à long terme chez des patients qui présentent un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher non neuronopathique (type 1) ou neuronopathique chronique (type 3) et qui présentent des manifestations non neurologiques cliniquement significatives de la maladie. Les manifestations non neurologiques de la maladie de Gaucher comprennent un ou plusieurs des troubles suivants :

- Anémie, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en fer
- Thrombocytopénie
- Anomalies osseuses, après exclusion de toute autre cause telle qu'une carence en vitamine D
- Hépatomégalie ou splénomégalie

<b>Laboratoire exploitant</b>	Genzyme
<b>Origine du signalement</b>	Genzyme
<b>Date de signalement à l'Afssaps</b>	16/06/2009
<b>Autre date de signalement</b>	10/08/2009

### **Observations particulières**

- Tensions sur l'approvisionnement liées à des difficultés de production
- Stocks limités au cours des prochains mois ; remise à disposition normale mi-avril 2010
- [Lettre d'information du laboratoire Genzyme en date du 24 juin 2009 aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés \(24/06/2009\)](#)  (625 ko)
- [Lettre d'information du laboratoire Genzyme en date du 13 août 2009 aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés \(13/08/2009\)](#)  (32 ko)
- [Communiqué de presse de l'EMA en date du 14 août 2009](#)
- [Questions/réponses de l'EMA en date du 14 août 2009 sur les difficultés d'approvisionnement de Cerzyme et de Fabrazyme \(25/09/2009\)](#)  (55 ko)
- [Nouvelles recommandations temporaires de traitement de l'EMA du 22 octobre 2009](#)
- [Lettre d'information du laboratoire Genzyme en date du 28 octobre 2009 aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés \(29/10/2009\)](#)  (25 ko)
- [Communication du 3 décembre 2009 destinée aux professionnels de santé relative à la présence de particules étrangères dans certains flacons des spécialités pharmaceutiques : Fabrazyme \(agalsidase beta\), Cerezyme \(imiglucérase\) et Thyrogen \(thyrotropine alfa\) et actualisation sur les approvisionnements](#)

- [Lettre d'information du laboratoire Genzyme en date du 17 février 2010 aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés \(19/02/2010\) !\[\]\(694fcb4611893e9db5249daba48abfc1\_img.jpg\) \(93 ko\)](https://icmail.afssaps.fr/gw/webacc/hjcnw9Yd2lodgqbKu2/...)

Direct Healthcare Professional Communication on the supply ...  
<https://icmail.afssaps.fr/gw/webacc/hjcnw9Yd2lodgqbKu2/...>

19/02/10 00:19

### **Communication aux professionnels de santé – Délai supplémentaire dans l'approvisionnement en Cerezyme®**

Madame, Monsieur,

En décembre 2009, Genzyme a informé les professionnels de santé prenant en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher et les associations de patients que les approvisionnements en Cerezyme® issus des nouveaux cycles de production reprendraient en fin d'année 2009. Les patients préalablement traités pourraient ainsi reprendre leur traitement par Cerezyme® à une posologie normale au cours des 3 premiers mois de 2010. Genzyme souhaite actualiser la situation des approvisionnements en Cerezyme®:

A l'issue de la période de restriction d'approvisionnements de 2009, Genzyme a initié la distribution des flacons de Cerezyme® issus des nouveaux cycles de production dès leurs disponibilités. Près de 80% des patients ont repris leur traitement par Cerezyme® à une posologie normale au cours des premières semaines de 2010. La production de Cerezyme® se poursuit de façon satisfaisante, cependant, en l'absence d'une quantité suffisante de flacons, des retards de livraison ont impacté l'organisation des traitements de nombreux patients en février. Afin d'éviter d'autres interruptions d'approvisionnement pendant cette période de forte demande et de faible stock, Genzyme honorera 50% des demandes pendant les 8 prochaines semaines, du 22 février au 16 avril 2010. En prenant cette décision, Genzyme pourra reconstituer un niveau de stock permettant de prévoir les distributions en Cerezyme® dans les mois à venir et assurer ainsi aux patients un retour à leur traitement par Cerezyme® à une posologie normale à compter du 16 avril 2010.

En conséquence, pendant cette période de restriction d'approvisionnement, les recommandations de traitement qui vous ont été précédemment communiquées (Lettre aux professionnels de santé datée d'octobre 2009) seront de nouveau applicables.

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, le cas échéant, au moment de la modification du schéma thérapeutique, puis tous les 2 mois. Les adultes traités à dose réduite ou ayant arrêté leur traitement qui présentent une exacerbation de leur

maladie, ont un risque élevé de progression de leur maladie ou de survenue de complications et devront donc reprendre le traitement initial par Cerezyme®, ou envisager un traitement alternatif.

Les effets indésirables observés chez les patients traités par Cerezyme® doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles<sup>1</sup> et 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 16 avril 2010. Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail ([medinfofrance@genzyme.com](mailto:medinfofrance@genzyme.com)) ou par téléphone au numéro vert : 0 800 100 499.

Très cordialement,

Dr Carlo Incerti Responsable R&D Europe

<sup>1</sup> 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](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal).