

09 Luglio 2010

**Comunicazione diretta agli operatori sanitari sulla fornitura di Fabrazyme® (agalsidasi beta)
Aggiornamento sulla fornitura e raccomandazioni per il trattamento dei pazienti.**

Gentile operatore sanitario,

con la presente Genzyme desidera informarLa **che, per il periodo da luglio a fine settembre 2010, la fornitura di Fabrazyme (agalsidasi beta) sarà inferiore rispetto a quella dei tre mesi precedenti.**

In questo periodo saremo in grado di fornire circa solo la metà di quanto fornito nel periodo da aprile a giugno del corrente anno.

Considerando un peso corporeo medio di 60 Kg, questo consentirà di trattare approssimativamente solo 180 pazienti al dosaggio raccomandato di 1mg/kg ogni due settimane. **Appare evidente come non vi sia Fabrazyme a sufficienza per provvedere compiutamente alle necessità di trattamento dei quasi 600 pazienti attualmente in terapia con Fabrazyme in Europa.**

A seguito della discussione con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), per poter gestire questa ulteriore limitata disponibilità di prodotto, **sono state concordate delle nuove raccomandazioni temporanee per il trattamento.**

Per tutti i pazienti (adulti e bambini)

1. Nei casi in cui **siano disponibili trattamenti alternativi:**

- al momento i pazienti con malattia di Fabry, di nuova diagnosi, non dovrebbero essere trattati con Fabrazyme. Devono essere presi in considerazione trattamenti con farmaci alternativi, regolarmente approvati (Replagal).
- in funzione della disponibilità locale di Terapia Enzimatica Sostitutiva per i pazienti con malattia di Fabry:
 - i pazienti attualmente trattati con Fabrazyme al dosaggio raccomandato di 1mg/kg ogni due settimane devono proseguire con questo regime posologico.
 - per i pazienti trattati con Fabrazyme, a dosi inferiori ad 1mg/kg ogni due settimane, si deve considerare il passaggio a trattamenti alternativi autorizzati (Replagal).

2. Nei casi in cui **non siano disponibili trattamenti alternativi** o laddove il (mantenimento del) trattamento con Fabrazyme sia ritenuto clinicamente necessario, è importante notare come a dosaggi inferiori sia stato osservato un incremento delle manifestazioni cliniche indicative di una progressione della malattia di Fabry. Dolore, patologie cardiache e sordità sono manifestazioni comuni della malattia di Fabry.

- Tutti i pazienti, in particolare coloro che sono trattati con regime posologico ridotto, devono essere accuratamente controllati. Devono inoltre essere sottoposti ogni due mesi ad un esame obiettivo completo, comprensivo della registrazione di tutti i parametri clinici rilevanti. È di fondamentale importanza la valutazione dei livelli plasmatici e urinari di GL-3, poiché i livelli di GL-3 sono al momento il parametro più sensibile

- Gli eventi avversi dovranno essere riportati secondo le modalità correnti e si ricorda agli operatori sanitari di registrare il numero di lotto utilizzato nella cartella del paziente

Genzyme continuerà a fornire aggiornamenti sulla produzione e sulla fornitura di Fabrazyme.

Queste sono raccomandazioni temporanee e non modificano il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto approvato di Fabrazyme. Queste raccomandazioni resteranno in vigore fino a che i problemi relativi alla fornitura non saranno risolti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici ed operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.