

COMUNICATO STAMPA
Carenza nella fornitura di Cerezyme e Fabrazyme
Priorità di accesso per i pazienti con maggiore necessità del trattamento raccomandato.

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato che i pazienti con maggiore necessità del trattamento abbiano la priorità di accesso alle terapie con Cerezyme (imiglucerasi) e Fabrazyme (agalsidasi beta) durante la carenza di questi due farmaci prevista nei prossimi mesi.

Cerezyme e Fabrazyme sono utilizzati entrambi per il trattamento di disturbi rari da deficienza di enzimi ereditaria. Cerezyme è usato nei pazienti con morbo di Gaucher, una malattia nella quale i pazienti non hanno una quantità sufficiente di enzima alglucerasi. Fabrazyme è usato in pazienti con malattia di Fabry, una malattia nella quale i pazienti non hanno una quantità sufficiente di enzima alfa-galattosidasi A.

La carenza di scorte è causata dalla chiusura del sito produttivo della Genzyme situato ad Allston Landing, negli Stati Uniti d'America, dove entrambi i medicinali sono prodotti. L'azienda ha trovato una contaminazione virale (calicivirus del tipo Vesivirus 2117) e ha cessato l'attività produttiva per una sanitizzazione dei bioreattori.

Il virus non è conosciuto come causa di malattie nell'uomo, ma può intaccare la quantità, ma non la qualità, degli enzimi prodotti nei bioreattori. Un'approfondita analisi della causa di contaminazione è in corso.

Durante la chiusura dell'impianto non possono essere prodotti nuovi lotti di Cerezyme e Fabrazyme. Tutti i lotti prodotti prima di avere identificato la contaminazione sono stati controllati e l'EMA ha confermato che possono essere distribuiti.

Al fine di garantire le attuali scorte il più a lungo possibile fino a quando i nuovi lotti potranno essere prodotti, l'EMA ha deciso alcune modifiche temporanee sulle modalità, proposte dall'azienda, con il quale questi farmaci vengono prescritti. Tali modifiche devono essere applicate immediatamente.

- Per Cerezyme, la priorità è stabilita per neonati, bambini e adolescenti, e per adulti con progressione della malattia. Questi pazienti possono continuare ad assumere Cerezyme al dosaggio standard di una infusione ogni due settimane. Tuttavia, pazienti adulti senza evidenze cliniche di una progressione della malattia devono assumere Cerezyme ad una dose ridotta (metà della dose una volta ogni due settimane) o ad una ridotta frequenza di infusione (una volta al mese alla loro attuale dose).
- Per Fabrazyme, la priorità è stabilita per bambini e adolescenti e pazienti adulti di sesso maschile, che devono continuare ad assumere Fabrazyme con una infusione ogni due settimane. Tuttavia, pazienti adulti di sesso femminile, in cui la malattia è meno grave, possono ricevere Fabrazyme alla dose ridotta.

Queste sono raccomandazioni temporanee e non cambiano le informazioni del prodotto attualmente approvate sia per Cerezyme sia per Fabrazyme. Sarà necessario mantenere questi cambiamenti fino alla fine dell'anno.

Note:

1. Maggiori informazioni sono disponibili nel documento 'Domande e Risposte'.
2. Maggiori informazioni su Cerezyme, incluse le informazioni del prodotto attualmente approvate, sono disponibili nel Rapporto europeo pubblico di valutazione: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/cerezyme/cerezyme.htm>.

Maggiori informazioni su Fabrazyme, incluse le informazioni del prodotto attualmente approvate, sono disponibili nel Rapporto europeo pubblico di valutazione: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fabrazyme/fabrazyme.htm>

3. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA sono reperibili sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu

EMBARGO