

Genzyme Logo

Til den det måtte angå

Naarden, [dato] januar, 2009

Emne: Forsyninger av Myozyme® (alglukosidase alfa) og midlertidige behandlingsanbefalinger

Kjære helsepersonell,

Genzyme har informert EMEA, (European Medicines Agency) om at lagerbeholdningen av Myozyme, som brukes i behandlingen av pasienter med Pompes sykdom, kommer til å være såpass lav de første månedene av 2009 at det er fare for forsinkelser i ordrebestillinger, og dermed fare for mulige behandlingsavbrudd.

Etter diskusjon med EMEA, har Genzyme blitt bedt om å komme med midlertidige behandlingsanbefalinger til leger som skriver ut Myozyme til pasienter med Pompes sykdom. Disse anbefalingene tar sikte på å sikre at spedbarn, barn og ungdom fortsatt får Myozyme fram til lagerbeholdningene har nådd et normalt nivå.

EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); komitéen for legemidler til bruk hos mennesker) kommer med følgende råd for å håndtere avbrudd i behandlingen:

Godkjent behandlingsregime for Myozyme er én infusjon hver andre uke. Siden spedbarn, barn og ungdom (pasienter med tidlig oppstått sykdom) har raskest sykdomsprogresjon og står i fare for å få alvorlige, langsiktige utviklingsproblemer, anbefales det at:

- Spedbarn, barn og ungdom fortsetter med Myozyme uten noen form for avbrudd. Nye behandlinger skal startes opp ved behov og uten noen form for restriksjoner i denne aldersgruppen.
- Hos voksne skal ingen nye behandlinger med Myozyme startes opp. Leger som skriver ut legemiddelet, må vurdere muligheten for midlertidige behandlingsavbrudd hos voksne som allerede mottar behandling, fram til problemet med lagerbeholdningen er løst. Unntaket er pasienter hvor et slikt avbrudd kan få livstruende konsekvenser.

Ved behov for ytterligere informasjon, vennligst kontakt Genzyme A/S på e-post nikolai.brun@genzyme.com eller på telefon +45 20 77 70 46.

Med vennlig hilsen,

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe