

GENZYME EUROPE BV
GOOIMEER 10
1411 DD NAARDEN
NETHERLANDS
Tel: +31-35-699-1200
Fax: +31-35-694-3214

***Approvisionnement en Cerezyme® (imiglucérase)
Nouvelles recommandations temporaires de traitement***

Madame, Monsieur,

Genzyme souhaite vous informer que les stocks de Cerezyme® seront plus limités que prévu. En effet, la majorité des produits en cours de fabrication lors de l'arrêt temporaire de notre usine d'Allston ne pourra pas être utilisée. Nous pouvons actuellement répondre à 20% de la demande mondiale en Cerezyme® pour la période du 15 août à la fin de l'année 2009. En conséquence, les recommandations de traitement précédemment communiquées doivent être révisées dès à présent.

Cette limitation d'approvisionnement devrait être résolue à la fin de l'année 2009. Pendant cette période, des retards de livraison des commandes et des interruptions temporaires de traitement sont à prévoir.

En concertation avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA), Genzyme diffuse de nouvelles recommandations temporaires permettant d'assurer la continuité du traitement des patients atteints de la maladie de Gaucher dont le pronostic vital est engagé et ce, jusqu'au retour à un approvisionnement normal en Cerezyme®.

Le schéma d'administration de Cerezyme® le plus souvent utilisé est d'une perfusion toutes les deux semaines. Pendant cette période d'approvisionnement limité, les nouvelles recommandations de traitement convenues avec l'EMA sont les suivantes :

- Lorsque la situation clinique le permet, les nourrissons, les enfants et les adolescents devront recevoir Cerezyme® à une dose ou à une fréquence réduite, car ces patients atteints de la forme précoce de la maladie présentent l'évolution la plus rapide, et sont à risque de développer des complications graves à long terme. Aucun de ces patients ne devra être traité à une dose inférieure à 15 U/kg toutes les deux semaines, ou dans ce cas un traitement alternatif devra être envisagé.
- Les adultes présentant une évolution de la maladie vers une forme sévère pouvant engager le pronostic vital (par exemple hypertension pulmonaire symptomatique, thrombocytopénie sévère ou anémie sévère) devront recevoir Cerezyme® à une dose ou à une fréquence réduite. Aucun de ces patients ne devra être traité à une dose inférieure à 15 U/kg toutes les quatre semaines, ou dans ce cas un traitement alternatif devra être envisagé.
- Chez les adultes ne présentant pas une forme sévère ou une évolution de la maladie engageant le pronostic vital, un traitement alternatif devra être envisagé ou le traitement devra être interrompu.
- Les taux d'hémoglobine, de plaquettes et de chitotriosidase devront être surveillés au moment de la modification du schéma thérapeutique, puis tous les 2 mois. Les adultes qui présenteront une évolution de la maladie vers une forme sévère, pouvant engager le pronostic vital devront reprendre le traitement initial par Cerezyme®.

Les effets indésirables observés chez les patients traités par Cerezyme® doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles 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 retour à un approvisionnement normal.

Pour toute information complémentaire vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail (medinfo@genzyme.com) ou par téléphone au 0825 801 403

Très cordialement,

Dr Carlo Incerti
Responsable R&D Europe