

Le 5 juillet 2010

**Communication aux professionnels de santé sur l'approvisionnement en Fabrazyme®  
(agalsidase bêta)**

**Mise à jour concernant les approvisionnements  
et les recommandations de traitement des patients**

Madame, Monsieur,

Genzyme souhaite vous informer que **les approvisionnements en Fabrazyme® (agalsidase bêta) pour la période de juillet à septembre 2010 seront plus limités que lors des 3 mois précédents.** Pendant cette période, Genzyme ne pourra fournir qu'environ la moitié des quantités délivrées entre avril et juin 2010. En considérant un poids moyen de 60 kg, la quantité de flacons disponibles permettra de traiter approximativement 180 patients à la dose recommandée de 1 mg/kg toutes les 2 semaines. **Par conséquent, il n'y aura pas suffisamment de flacons pour répondre aux besoins médicaux des 600 patients recevant actuellement Fabrazyme® en Europe.**

Suite aux discussions avec l'EMA pour faire face à cette restriction d'approvisionnement, de nouvelles recommandations temporaires de traitement ont été émises :

Pour tous les patients (adultes et enfants) :

**1. Lorsqu'une alternative thérapeutique est disponible :**

- Les patients chez lesquels une maladie de Fabry vient d'être diagnostiquée ne devront pas être traités par Fabrazyme® pour le moment. Un traitement par une alternative thérapeutique autorisée (Replagal®) devra être envisagé.
- En fonction de la disponibilité locale d'un traitement par enzymothérapie substitutive pour les patients atteints de la maladie de Fabry :
  - Les patients actuellement traités par Fabrazyme® à la dose recommandée de 1 mg/kg toutes les 2 semaines doivent poursuivre le traitement avec cette posologie.
  - Le traitement par une autre spécialité autorisée (Replagal®) doit être envisagé chez les patients actuellement traités par Fabrazyme® à une dose inférieure à 1 mg/kg toutes les 2 semaines.

**2. Lorsqu'une alternative thérapeutique n'est pas disponible** ou lorsque le (maintien du) traitement par Fabrazyme® est jugé médicalement nécessaire, il est important de rappeler qu'une augmentation des manifestations cliniques indiquant une progression de la maladie de Fabry a été observée chez les patients traités à une dose réduite. Les douleurs, les manifestations cardiaques et la surdité sont des symptômes habituels de la maladie de Fabry.

- Tous les patients, en particulier ceux qui auront eu un ajustement de leur schéma posologique, devront faire l'objet d'une surveillance clinique étroite. Un examen médical, incluant tous les paramètres cliniques pertinents, devra être réalisé tous les 2 mois. Il est essentiel que les taux plasmatiques ou urinaires de GL-3 soient surveillés puisque le taux de GL-3 est actuellement le paramètre de suivi le plus sensible.

- Les effets indésirables observés doivent continuer à être déclarés selon les modalités habituelles<sup>1</sup> et il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lot dans le dossier des patients.

Genzyme continuera de vous tenir informé(e) de la production et des approvisionnements attendus en Fabrazyme<sup>®</sup>.

Ces recommandations sont temporaires et ne modifient pas le Résumé des Caractéristiques du Produit actuellement approuvé pour Fabrazyme<sup>®</sup>. Elles s'appliquent jusqu'à la résolution des tensions d'approvisionnement.

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 0800 100 499.

Très cordialement,

C. Geoffrey McDonough, MD.  
Président, Genzyme 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).