

Genzyme Logo

Všem, kterých se to týká

Naarden, 16 ledna 2009

Věc: Dodávka přípravku Myozyme[®] (alglukosidáza alfa) a dočasná doporučení pro léčbu

Vážení poskytovatelé zdravotní péče,

Společnost Genzyme informovala Evropskou lékovou agenturu (European Medicines Agency - EMEA) o skutečnosti, že současné zásoby přípravku Myozyme, který se používá při léčbě Pompeho nemoci, budou během několika prvních měsíců v roce 2009 tak nízké, že hrozí riziko zpoždění při vyřizování objednávek a možné přerušení terapie.

Na základě jednání s EMEA byla společnost Genzyme požádána o vypracování doporučení ohledně dočasné léčby pacientů s Pompeho nemocí a předání lékařům, kteří přípravek Myozyme předepisují. Tato doporučení mají za cíl zajistit, že kojenci, děti a dospívající budou dostávat přípravek Myozyme i během období, než se skladové zásoby vrátí k normálu.

Výbor pro léčivé přípravky pro humánní použití (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) agentury EMEA vydal na pomoc při zvládnání přerušení v léčbě následující stanovisko:

Schválený dávkovací režim léčby přípravkem Myozyme je jedna infuze každé dva týdny. Vzhledem k tomu, že u kojenců, dětí a dospívajících (pacienti s časným nástupem onemocnění) dochází k nejrychlejší progresi onemocnění společně s rizikem dlouhodobých vývojových poruch, doporučuje se následující:

- U kojenců, dětí a dospívajících bude léčba přípravkem Myozyme pokračovat bez přerušení. V této věkové skupině se léčba u nově diagnostikovaných pacientů zahajuje bez omezení.
- U dospělých se nová léčba přípravkem Myozyme nezahajuje. U již léčených dospělých mohou ošetřující lékaři zvažovat dočasné přerušení léčby (do vyřešení problémů se zásobováním) s výjimkou pacientů, u nichž by přerušení léčby mohlo vést k život ohrožujícím následkům.

Pokud potřebujete další informace, obraťte se na zástupce společnosti Genzyme v České republice: Genzyme Czech s.r.o, na e-mailovou adresu: officecz@genzyme.com nebo telefonicky: 00 420 133 227 666

S úctou,

Carlo Incerti, MD.
Head of R&D Europe