

Communication aux professionnels de santé – Délai supplémentaire dans l’approvisionnement en Fabrazyme® (agalsidase bêta)

Madame, Monsieur,

En décembre 2009, Genzyme a annoncé que la production de Fabrazyme® avait été temporairement suspendue et qu’en conséquence les approvisionnements seraient restreints. Dans les communications précédentes, il a été recommandé aux professionnels de santé de réduire les doses chez les patients adultes du fait d’une restriction des approvisionnements à hauteur de 30% de la demande mondiale jusqu’à fin mars 2010. Genzyme souhaite actualiser la situation des approvisionnements en Fabrazyme® :

- Le rendement du bioréacteur de Fabrazyme® est resté dans la fourchette basse des valeurs normales habituellement observées. En conséquence, Genzyme n’a pas pu produire les quantités attendues de Fabrazyme® et se voit dans l’obligation de prolonger la période de restriction des approvisionnements à hauteur de 30% jusqu’à fin juin 2010.
- Le schéma d’administration de Fabrazyme® le plus souvent utilisé est d’une perfusion (1 mg/kg) toutes les deux semaines. Néanmoins, pendant cette période de restriction d’approvisionnement, les recommandations de traitement précédemment communiquées en septembre 2009 demeureront applicables jusqu’à fin juin 2010.
- Tous les patients, et en particulier ceux qui auront eu un ajustement de leur schéma posologique devront faire l’objet d’une surveillance clinique étroite. Un examen médical complet 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 patients qui présenteraient une évolution de la maladie devront reprendre le traitement par Fabrazyme® au schéma posologique initial.

Les effets indésirables observés devront continuer à être déclarés selon les modalités habituelles¹ et il est rappelé aux médecins de renseigner les numéros de lots dans le dossier des patients.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter Genzyme France par e-mail (medinfofrance@genzyme.com) ou par téléphone au numéro vert : 0 800 100 499.

Très cordialement,

Dr Carlo Incerti

Responsable R&D Europe

¹ *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 ou dans le dictionnaire Vidal).*