

23 de abril 20101

## **La Agencia Europea del Medicamento establece nuevas recomendaciones temporales para Fabrazyme**

### **El desabastecimiento de Cerezyme y Fabrazyme durará más de lo esperado**

Genzyme, el fabricante de Cerezyme (imiglucerasa) y Fabrazyme (algasidasa beta), ha comunicado al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) que esperan que el recorte de suministro de estos dos fármacos se prolongue hasta finales de septiembre de 2010, debido a un nuevo problema de manufacturación.

Tanto Cerezyme y Fabrazyme son tratamientos para enfermedades raras genéticas de deficiencia enzimática. Cerezyme se utiliza en pacientes con enfermedad de Gaucher, y Fabrazyme en pacientes afectados por la enfermedad de Fabry. Las recomendaciones temporales para tratar a los pacientes que dependen de estos fármacos, establecidas en junio del año pasado, se han revisado y actualizado.

Para Cerezyme, las recomendaciones de tratamiento temporal emitidas el 22 de octubre de 2009 siguen siendo válidas.

Sin embargo, para Fabrazyme, el Comité ha decidido revisar las recomendaciones formuladas el 25 de septiembre de 2009. Basándose en la información facilitada por Genzyme que confirma que por lo menos el 12% de los pacientes que han visto reducida su dosis de Fabrazyme han experimentado un empeoramiento de la enfermedad. Para estos pacientes, el Comité ha recomendado a los médicos que consideren la posibilidad de reiniciar el tratamiento original con la dosis completa de Fabrazyme o cambiar a un tratamiento alternativo, como Replagal.

Teniendo en cuenta las nuevas informaciones, las recomendaciones de tratamiento temporal para Fabrazyme son las siguientes:

- Niños y adolescentes (<18 años): deben recibir Fabrazyme de acuerdo a la dosis estándar y con una frecuencia de infusión cada dos semanas.
- Los pacientes adultos estabilizados pueden recibir Fabrazyme con una dosis ajustada de 0,3 mg/kg como dosis de mantenimiento cada dos semanas.
- Todos los pacientes, especialmente aquellos que están con una dosis ajustada, deberán someterse a una vigilancia clínica estricta. Cada dos meses se deberá llevar a cabo un examen médico completo, que incluya todos los parámetros clínicos relevantes. Esto es de suma importancia para monitorear el plasma GL-3 o los niveles de GL-3 en la orina, ya que por el momento el nivel de GL-3 es el parámetro más sensible.
- Para los pacientes con dosis reducida que han manifestado un deterioro de la enfermedad, los médicos deberán considerar la posibilidad de reiniciar el tratamiento original con la dosis completa de Fabrazyme o cambiar a un tratamiento alternativo, como Replagal.

Estas recomendaciones son de carácter temporal y no cambian la información aprobada en la etiqueta actual de Fabrazyme.

El nuevo problema en la fabricación se ha producido en la planta de Allston de Genzyme donde se produce Cerezyme y Fabrazyme. Dicho problema está relacionado con el sistema de agua de la planta. El defecto ha sido corregido pero el suministro para ambos medicamentos no volverá a la normalidad antes de finales de septiembre de 2010, según el propio laboratorio, Genzyme.

Debido a una serie de dificultades de fabricación acaecidas desde junio de 2009, el Comité de Medicamentos de Uso Humano sigue preocupado por la escasez continua de suministro de los dos medicamentos de Genzyme, por lo que han decidido monitorizar de cerca la situación trabajando con la red europea. Genzyme ha sido instado a presentar un sistema que asegure la calidad de la fabricación en la próxima reunión del Comité prevista para mayo.