

COMUNICATO STAMPA EMEA

Accesso prioritario ai bambini durante il periodo di fornitura limitata di Myozyme

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP-Committee for Human Medicinal Products) dell'EMA (European Medicines Agency) ha raccomandato che venga dato accesso prioritario alla terapia con Myozyme (alglucosidasi alfa) di Genzyme a neonati, bambini ed adolescenti durante il periodo di fornitura limitata del farmaco previsto nei prossimi mesi. Queste raccomandazioni vogliono assicurare la continuità terapeutica con Myozyme per questi pazienti fino a risoluzione dei problemi di fornitura da parte dell'azienda.

La limitatezza delle scorte è stata causata da una domanda di Myozyme superiore alla capacità produttiva corrente e da problemi con la produzione del farmaco in alcuni siti. Mentre questi problemi sono oggetto di attenta valutazione, l'azienda sta provvedendo ad ampliare i suoi siti produttivi e queste temporanee raccomandazioni terapeutiche hanno lo scopo di aiutare i medici a gestire eventuali interruzioni nella fornitura.

Myozyme è utilizzato per il trattamento dei pazienti affetti da Malattia di Pompe, una patologia rara, ereditaria, dovuta ad una carenza enzimatica. La Malattia di Pompe porta ad un accumulo progressivo di glicogeno in alcuni tessuti, in particolare cuore e altri muscoli. Questo accumulo provoca un ampio spettro di segni e sintomi, tra cui una dilatazione cardiaca, difficoltà respiratorie e debolezza muscolare. Se la patologia si manifesta in età precoce (early-onset), progredisce rapidamente ed è generalmente fatale se non trattata. La Malattia di Pompe si può manifestare anche in età adulta (late-onset) e progredisce più lentamente determinando un minor rischio per la sopravvivenza del paziente.

Il regime terapeutico approvato per Myozyme è di una infusione ogni 14 giorni. Dal momento che i pazienti early-onset sono caratterizzati da una progressione più rapida e da un rischio di manifestare gravi problemi di sviluppo a lungo termine, il CHMP ha raccomandato quanto segue:

- I neonati, i bambini e gli adolescenti dovranno continuare il trattamento con Myozyme senza interruzione. Nuovi trattamenti nei pazienti in questa fascia di età dovranno essere iniziati quando necessario senza alcuna restrizione;
- Negli adulti non dovranno essere iniziate nuove terapie con Myozyme. Nei pazienti adulti già in trattamento i medici prescrittori dovrebbero considerare la possibilità di interrompere temporaneamente la terapia fino a quando le scorte di prodotto non torneranno alla normalità, a meno che tale interruzione non possa comportare conseguenze che mettano a rischio la vita del paziente.

Queste raccomandazioni sono temporanee e non modificano l'attuale Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto approvato per Myozyme. Queste raccomandazioni saranno applicabili fino a quando l'azienda non avrà risolto l'attuale difficoltà di fornitura.

-- FINE --

Note:

1. Maggiori informazioni su Myozyme, incluso l'attuale Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto autorizzato, possono essere trovate nel sito dell'EMA: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/myozyme/myozyme.htm>
2. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni relative all'attività dell'EMA, possono essere trovate nel sito dell'EMA: www.emea.europa.eu.

Indirizzare eventuali domande da parte dei media esclusivamente a:
Martin Harvey Allchurch o Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu