

EMA

22 Octobre 2010
EMA/CHMP/654389/2010
Press Office

Communiqué de presse

Fabrazyme®

Nouvelles recommandations de l'Agence Européenne du Médicament

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a révisé ses précédentes recommandations sur l'utilisation de Fabrazyme® (agalsidase beta) dans le contexte actuel des difficultés d'approvisionnement de ce médicament. Ces nouvelles recommandations interviennent à la suite d'une augmentation du nombre d'effets indésirables rapportés chez les patients traités avec une dose réduite de Fabrazyme® du fait de la difficulté d'approvisionnement.

Fabrazyme® est utilisé dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie héréditaire rare caractérisée par un déficit enzymatique. Des recommandations temporaires de traitement pour la prise en charge des patients sous Fabrazyme® ont été émises dès le début des difficultés d'approvisionnement et ont été régulièrement mises à jour.

Le CHMP recommande désormais aux médecins de revenir à un dosage normal de Fabrazyme®, conformément aux posologies spécifiées dans le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) approuvé, suivant la disponibilité d'un traitement de substitution enzymatique et la sévérité de la pathologie.

Pour émettre ces recommandations, le CHMP a tenu compte des conclusions dégagées à l'issue des réunions du groupe d'experts de la maladie de Fabry. Ce groupe, constitué de médecins expérimentés dans la maladie de Fabry et de représentants de patients, s'est réuni à deux reprises en Octobre 2010 afin d'identifier les patients atteints de la maladie de Fabry prioritaires pendant cette période de tension sur les approvisionnements. Le CHMP a également pris en considération les notifications spontanées d'effets indésirables et les données issues du registre de la maladie de Fabry.

Depuis l'introduction du régime à dose réduite de Fabrazyme® en juin 2009, le CHMP a constaté une augmentation progressive du nombre d'effets indésirables rapportés, correspondant à l'augmentation du nombre de patients traités à dose réduite. La plupart de ces effets se traduisaient dans un premier temps par des douleurs rapidement suivies d'effets affectant le cœur, le système nerveux central et les reins, ce tableau clinique suggérant une progression de la maladie de Fabry. Récemment, une diminution du nombre d'effets indésirables rapportés a été observée, suggérant un plus grand nombre de patients traités en relais par Replagal® ou ayant repris le traitement par Fabrazyme® à dose normale. Néanmoins, le CHMP a observé qu'un sous groupe de patients semblaient bien répondre à un dosage réduit de Fabrazyme®.

Le CHMP a également remarqué que la surveillance des taux plasmatiques ou urinaires de GL-3 n'avait apparemment pas de valeur ajoutée à la prise en charge clinique des patients traités à dose réduite.

Les recommandations temporaires de traitement mises à jour par le CHMP pour Fabrazyme® sont les suivantes :

- les patients nécessitant un traitement enzymatique substitutif pour la maladie de Fabry doivent être traités aux posologies normales, telles que recommandées dans les RCP de Fabrazyme® (1 mg/kg toutes les deux semaines) et Replagal® (0,2 mg/kg toutes les deux semaines).

- les doses réduites de Fabrazyme® doivent être limitées aux patients stables et qui souhaitent rester à dose réduite
- les patients et prescripteurs sont informés qu'une détérioration de l'état clinique a été observée chez les patients traités à dose réduite. Des douleurs, des effets cardiaques et une surdité sont les manifestations connues de la progression de la maladie de Fabry.

Ces recommandations ne modifient pas le RCP actuellement approuvé pour Fabrazyme®.

Les difficultés d'approvisionnement en Fabrazyme® ont débuté en juin 2009 et ont été causées par une série de problèmes de fabrication au site de production situé à Allston Landing (USA). Dans la mesure où le rendement actuel à Allston Landing est toujours inférieur au rendement attendu, l'approvisionnement en Fabrazyme® ne reviendra pas à la normale avant le second semestre 2011, d'après Genzyme.

Le CHMP reste sensibilisé aux difficultés d'approvisionnement des spécialités Genzyme et surveille étroitement les mesures correctives mises en places afin d'éviter la survenue de problèmes de qualité et de fabrication à l'avenir.

Le cas échéant, l'EMA procédera à de nouvelles mises à jour.

Notes

1. Ce communiqué de presse, ainsi que tous les autres documents correspondants sont disponibles sur le site internet de l'EMA.
2. Le rapport d'évaluation du CHMP relatif aux difficultés d'approvisionnement en Fabrazyme® survenues entre juin 2009 et septembre 2010 sera prochainement publié sur le site internet de l'EMA.
3. Les recommandations de traitement du groupe d'experts de la maladie de Fabry sont conformes au RCP actuel de Fabrazyme® et seront publiées dans une revue scientifique.
4. Les précédentes recommandations de traitement du CHMP pour Fabrazyme® ont été émises le 6 juillet 2010, suite à la prolongation des difficultés d'approvisionnement.
5. A l'origine, les difficultés d'approvisionnement en Fabrazyme® ont été causées par la fermeture du site de production de Genzyme situé à Allston Landing (USA), pour désinfection des bioréacteurs suite à une contamination virale.
6. Des informations complémentaires sur Fabrazyme®, notamment le RCP actuel, sont disponibles dans le rapport public d'évaluation (EPAR).
7. Des informations complémentaires relatives au travail réalisé par l'EMA peuvent être consultées sur le site internet de l'EMA : www.ema.europa.eu