

N.º 171/CD
Data: 2010/10/22

Assunto: **Fabrazyme – revisão das recomendações temporárias de tratamento.**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) reviu as recomendações em vigor para o tratamento com Fabrazyme¹ devidas às dificuldades no abastecimento. A necessidade de revisão das recomendações surgiu na sequência de se ter verificado que o tratamento preconizado, com doses baixas de Fabrazyme, causou um aumento do número de reacções adversas.

Assim, de acordo com as orientações da EMA, as novas recomendações temporárias para o tratamento com Fabrazyme são as seguintes:

- Aos doentes com doença de Fabry que necessitam de terapêutica de substituição enzimática, deve ser prescrita a dose autorizada do Fabrazyme (1 mg/kg em semanas alternadas) ou do Replagal (0,2 mg/kg em semanas alternadas).
- A utilização de doses inferiores às autorizadas de Fabrazyme só deve ser mantida nos doentes que se encontrem estáveis e que assim o preferiram.

Salienta-se que nos doentes que se encontravam em tratamento com Fabrazyme em doses inferiores às aprovadas se verificou um aumento da progressão da doença de Fabry.

Estas recomendações são temporárias e não alteram a informação aprovada para o medicamento.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar, e a divulgar, todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

¹ O Fabrazyme é um medicamento órfão, de utilização restrita, que apenas está comercializado a nível hospitalar. Está indicado para a terapêutica de substituição enzimática prolongada em doentes com um diagnóstico confirmado de doença de Fabry (deficiência da α -galactosidase A).