

N.º 107/CD

Data: 2010/07/07

Assunto: **Recomendações de utilização do Fabrazyme devidas às dificuldades no fornecimento deste medicamento**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

Na sequência da informação transmitida à Agência Europeia do Medicamento (EMA), pela empresa responsável do medicamento **Fabrazyme**<sup>1</sup> – Genzyme Europe, B.V. –, relativa a um problema na produção, num dos locais de fabrico, do medicamento Fabrazyme, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) informa o seguinte:

- Prevê-se que haja dificuldades no abastecimento do medicamento até final do ano;
- Não deve ser iniciado tratamento com Fabrazyme em doentes com doença de Fabry recentemente diagnosticada, devendo ser considerado o tratamento com a terapêutica alternativa aprovada (Replagal);
- Para os doentes actualmente em tratamento com uma dose do medicamento Fabrazyme inferior a 1 mg/kg em semanas alternadas, deve ser considerada a transição da terapêutica para o medicamento Replagal;
- Os doentes actualmente em tratamento com o medicamento Fabrazyme na dose recomendada de 1 mg/kg em semanas alternadas, devem permanecer com este regime posológico.

Esta recomendação não altera a informação aprovada para o medicamento e manter-se-á apenas enquanto durar a dificuldade no abastecimento do mercado.

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

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes  
Vice - Presidente do  
Conselho Directivo

---

<sup>1</sup> 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  $\alpha$ -galactosidase A).