



## Aktuelle Information zur Liefersituation von Fabrazyme® (Juli'2010)

Genzyme möchte Sie gerne über den aktuellen Stand hinsichtlich der Verfügbarkeit von Fabrazyme® auf dem Laufenden halten. Wie kürzlich berichtet gibt es drei Faktoren, die die Versorgung mit Fabrazyme® in den kommenden Monaten beeinflussen können: Ein Aspekt ist der im April aufgetretene Störfall in unserer Produktionsstätte in Allston (USA). Inzwischen funktioniert diese wieder einwandfrei, dennoch hat es uns in unserer Planung zeitlich zurückgeworfen.

Ein zweiter Aspekt ist die Zusammenarbeit mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zur Umsetzung der neuesten Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Die Umsetzungen der Vorgaben verlaufen erfolgreich, beeinflussen jedoch unsere Produktionsgeschwindigkeit. Darüber hinaus arbeiten wir weiterhin an der Verbesserung der Produkt-Ausbeute und des Herstellungsprozesses. Trotz signifikanter Fortschritte, haben wir noch nicht die von uns angestrebte Produktivität erreicht.

Diese Faktoren im Zusammenspiel mit unserem insgesamt niedrigen Lagerbestand führen dazu, dass weiterhin Lieferverzögerungen erwartet werden. Insbesondere von Juli bis September wird **weniger** Fabrazyme® zur Verfügung stehen, als in den drei Monaten zuvor. Wir haben die Fabry-Expertenzentren, die behandelnden Ärzte und Apotheker über die Situation informiert, um eine bestmögliche Versorgung der Patienten sicherzustellen.

Unsere Bestrebung ist eine Ausweitung der weltweiten Fabrazyme®-Versorgung. Jedoch gehen wir davon aus, dass auch nach September weitere Lieferverzögerungen auftreten können, da bereits kleinste Änderungen des Produktionsablaufs zu einer eingeschränkten Produktverfügbarkeit führen können.

Eine stabile Produktion können wir erst wieder zusichern, wenn unsere neue Produktionsanlage in Framingham (USA) in der zweiten Jahreshälfte 2011 in Betrieb genommen wird. Sobald wir Neuigkeiten haben, werden wir Sie umgehend informieren.

Gerne stehen wir Ihnen für detaillierte Rückfragen zur Verfügung und bedanken uns bei Ärzten und Patienten mit Morbus Fabry für ihre Geduld bis zum Zeitpunkt einer vollen Lieferfähigkeit.

Kontakt: [Liefersituation@genzyme.com](mailto:Liefersituation@genzyme.com) oder telefonisch unter 06102 / 3674 – 0