

August 2012

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind decizia companiei Genzyme de a renunța la autorizația de punere pe piață a medicamentelor MabCampath 10 mg/ml și MabCampath 30 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă, care conțin alemtuzumab

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Vă transmitem această scrisoare pentru a vă aduce la cunoștință faptul că, în data de 7 mai și respectiv 9 mai 2012, compania Genzyme din cadrul grupului Sanofi și filialele acesteia (la care se va face referire în continuare sub denumirea colectivă de Compania) a anunțat Agenția Europeană a Medicamentului și respectiv Comisia Europeană cu privire la decizia sa de a înceta comercializarea tuturor formelor de prezentare a medicamentului MabCampath (alemtuzumab), cu începere efectivă din septembrie 2012. Aceasta înseamnă că, după aprobarea de către Comisia Europeană a cererii de renunțare la Autorizația de Punere pe Piață nr. EU/1/01/193/01-02, medicamentul MabCampath nu va mai fi disponibil pentru comercializare în România.

Această decizie nu are la bază motive legate de siguranță, eficacitate sau capacități de fabricație a medicamentului. Compania ia această măsură din cauza deciziei sale de a-și concentra eforturile pe dezvoltarea, în continuare, a alemtuzumabului ca tratament al sclerozei multiple (SM). Compania consideră că, prin acest demers, se va evita utilizarea medicamentului în SM înainte de autorizare, în afara unor studii clinice pentru SM. În situația în care i se va acorda autorizație pentru tratamentul SM, alemtuzumabul prezintă potențialul de a răspunde unor nevoi terapeutice importante, rămase neacoperite până în prezent.

Compania se angajează să asigure accesul la alemtuzumab pentru pacienții la care medicii au identificat o nevoie specială pentru acest medicament și să furnizeze gratuit medicamentul, atunci când este posibil. Compania colaborează cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a stabili detaliile unui program de acces al pacienților din România, prin care să se asigure accesul la medicamentul Campath prin intermediul fundației „The Sanofi Foundation of North America”, în mod nominal, în conformitate cu legislația locală și reglementările aplicabile pentru astfel de furnizări ale medicamentului.

Compania va continua fabricarea de alemtuzumab în cantități suficiente pentru susținerea acestui program de acces al pacienților.

Odată stabilite detaliile programului de acces împreună cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Compania Genzyme va furniza tuturor părților interesate informații suplimentare despre modalitatea de solicitare a alemtuzumabului prin intermediul programului de acces al pacienților.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentelor **MabCampath (alemtuzumab) 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă; MabCampath (alemtuzumab) 30 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă și Campath (alemtuzumab) 30 mg/ml, soluție prfuzabilă**, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, prin fax către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Av. Sănătescu nr.48, sector 1, 011478
București, Romania
Fax 021 316 34 97

De asemenea, reacțiile adverse pot fi raportate și către reprezentantul local al Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață, la următoarele date de contact:

sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: 021 317 31 36
Fax: 021 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi-aventis.com.

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul Informații Medicale Genzyme Europa, la numărul de telefon + 31 35 699 1499, sau Departamentul Medical al filialei locale sanofi-aventis:

sanofi-aventis România S.R.L.
Str. Izvor, nr. 80, etajele 6-11, sector 5, București
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Cu stimă,
Dr. Ovidiu SALTAS-DABIJA
Director Medical și RA sanofi-aventis România S.R.L.

ANEXA

Documentul „Informații Complete de Prescriere” aprobat în SUA pentru medicamentul Campath, care conține alemtuzumab.