

## **Programul de acces al pacienților la tratamentul cu medicamentul Campath (alemtuzumab)**

Programul de acces al pacienților la tratamentul necesar este stabilit în conformitate cu legislația locală și are drept scop punerea la dispoziția pacienților respectivi a medicamentului Campath etichetat pentru piața din SUA.

Având în vedere utilizarea clinică actuală la nivel mondial a medicamentului Campath, compania Genzyme din cadrul grupului Sanofi și afiliații acesteia (la care se va face referire în continuare cu denumirea colectivă de Compania) anticipează primirea de cereri privind administrarea medicamentului Campath la următoarele categorii de pacienți:

- Pacienții care necesită tratament pentru leucemie limfocitară cronică (LLC);
- Pacienții care necesită terapie de condiționare în vederea efectuării de transplant de celule stem hematopoietice (TCSH) sau profilaxie a bolii grefă contra gazdă (BGcG) cu scheme mieloablative sau scheme de condiționare de mai mică intensitate, cu condiția ca instituția solicitantă să dispună de un protocol clinic documentat, care să includă utilizarea medicamentului MabCampath/Campath;
- Pacienții care necesită terapie de inducție în vederea efectuării transplantului de organ solid (TOS), inclusiv rinichi, pancreas, ficat, inimă, plămân sau intestin sau o combinație a acestora, cu condiția ca instituția solicitantă să dispună de un protocol clinic documentat de utilizare a medicamentului MabCampath/Campath;
- Pacienții care necesită tratament pentru alte boli maligne hematologice sau alte afecțiuni, pentru care tratamentele convenționale au fost ineficiente, sunt inadecvate sau nu sunt disponibile, nici ca medicamente comercializate, nici prin înrolarea în studii clinice.

În numele Companiei și al fundației „The Sanofi Foundation for North America”, programul de acces al pacienților la tratamentul cu medicamentul Campath va fi gestionat de către compania Clinigen, un grup farmaceutic specializat, cu sediul în Uniunea Europeană. Clinigen are experiență în implementarea în întreaga lume a programelor de acces al pacienților la tratament personalizat precum și la programe de tip „compassionate use” – utilizare pentru nevoi speciale.

Compania Clinigen va valida solicitarea medicului sau a instituției de tratament de a participa la Programul de acces al pacienților la tratamentul cu medicamentul Campath, pe baza unui Formular de solicitare a medicamentului și a unui acord, exprimat sub forma unei declarații semnate, de respectare a cerințelor programului.

Cerințele programului prevăd ca medicul și farmacia:

- Să nu utilizeze medicamentul pentru niciun pacient pentru care nu a fost solicitat în mod specific;
- Să distrugă toate flacoanele rămase utilizate și să furnizeze companiei Clinigen dovada distrugerii acestora;
- Să colecteze și să raporteze informațiile de siguranță, în conformitate cu legislația locală, și să transmită direct companiei orice reacție adversă și/sau informație privind siguranța, pentru care medicul curant suspectează existența a cel puțin unei relații posibile de cauzalitate asociate cu utilizarea medicamentului Campath, în termen de o zi lucrătoare de la producerea evenimentului (reacție adversă la medicament, RA);
- Să recunoască dreptul Companiei de a audita informațiile clinice și de prescriere, pentru a verifica conformitatea acestora cu declarațiile semnate.

Deoarece modul de administrare a medicamentului Campath diferă în funcție de patologia tratată, în numele Companiei, Clinigen va utiliza două procese diferite de furnizare a medicamentului Campath: unul pentru furnizarea medicamentului Campath pentru utilizare în terapia de inducție premergătoare unui TOS și altul pentru furnizarea medicamentului Campath ca răspuns la o solicitare de utilizare personalizată. Cele două procese sunt descrise mai jos.

*Solicitare în vederea utilizării personalizate a Medicamentului, pentru toate indicațiile*

- Într-o primă etapă, se validează solicitarea medicului curant sau a instituției în care se realizează tratamentul și se verifică dacă medicul curant sau instituția de tratament deține autorizațiile legale și îndeplinește cerințele de reglementare necesare pentru livrarea medicamentului Campath; ulterior, compania Clinigen transmite medicului solicitant o confirmare de expediere, în care se menționează detaliile de trasabilitate a coletului la curier, data estimată a livrării, precum și un transport inițial (de până la 12 flacoane a 30 mg de medicament Campath). Medicul va trimite solicitări de re-aprovizionare cu medicamentul Campath (până la 6 flacoane în plus la fiecare două săptămâni, până la maximum 36 de

flacoane), după necesități. Fiecare tranșă de livrare a medicamentului Campath este însoțită de instrucțiunile de refacere a stocului.

*Solicitare pentru realizarea unui stoc de medicament Campath, din partea unei instituții care dispune de protocoale clinice documentate pentru utilizarea medicamentului Campath în cadrul terapiei de inducție premergătoare unui TOS*

- Într-o primă etapă, se validează solicitarea medicului curant sau a instituției în care se realizează tratamentul și se verifică dacă medicul curant sau instituția de tratament deține autorizațiile legale și îndeplinește cerințele de reglementare necesare pentru livrarea medicamentului Campath; ulterior, compania Clinigen transmite instituției o confirmare de expediere, în care se menționează detaliile de trasabilitate a coletului la curier, data estimată a livrării, precum și un nivel inițial de stoc, stabilit în funcție de istoricul instituției respective în ceea ce privește utilizarea medicamentului Campath pentru TOS. Stocul este completat numai după documentarea utilizării stocului anterior în terapia de inducție premergătoare TOS. Fiecare tranșă de livrare a medicamentului Campath este însoțită de instrucțiunile de refacere a stocului.

Compania își rezervă dreptul de a nu furniza medicamentul Campath unui anumit medic sau unei anumite instituții sau de a sista complet programul de acces la medicamentul Campath, în orice moment. Printre motivele unei astfel de decizii se pot enumera următoarele, fără însă a se limita la acestea:

- Apariția unor probleme de siguranță a medicamentului Campath, necunoscute anterior, neprevăzute și/sau grave, sau
- Nerespectarea condițiilor impuse de programul de acces la medicamentul Campath, sau
- Modificarea reglementărilor de la nivel național, ceea ce nu mai permite furnizarea medicamentului Campath.

Compania anticipează faptul că se vor trimite cereri de administrare a medicamentului Campath la pacienți cu scleroză multiplă. Programul de acces la medicamentul Campath nu va furniza acest medicament pentru utilizare la pacienții cu scleroză multiplă (SM), deoarece din cauza diferențelor dintre dozele utilizate și profilul de siguranță al alemtuzumabului în SM și în LLC, alemtuzumabul nu se utilizează la pacienții cu SM decât în cadrul studiilor clinice desfășurate în vederea autorizării de punere pe piață. Solicitățile de utilizare a medicamentului Campath la pacienții cu scleroză multiplă trebuie

adresate Departamentului Informații Medicale Genzyme Europa, la numărul de telefon +31 35 699 1499.

După lansarea în România a programului de acces pentru pacienți, întrebările sau solicitările de medicament, atât pentru pacienți noi, cât și pentru cei aflați deja în tratament, ale părților interesate de la nivel local trebuie adresate către Departamentul de Relații cu clienții al companiei Clinigen:

- la telefon: +44 (0) 1283 494 340,
- prin fax: +44 (0) 1283 494 341 sau
- prin e-mail: [customer.service@clinigen.co.uk](mailto:customer.service@clinigen.co.uk).

Compania Clinigen va răspunde solicitărilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și/sau ale medicilor din România, conform celor descrise mai sus.