

10 września 2012 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący produktu leczniczego MabCampath**

Szanowni Państwo,

Firma Genzyme należąca do Grupy Sanofi wraz z jej przedstawicielstwami (zwanymi dalej *Firmą*) w dniu 7 maja 2012 r. powiadomiła Europejską Agencję Leków (EMA), a następnie w dniu 9 maja 2012 r. Komisję Europejską, o decyzji wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich postaci produktu leczniczego MabCampath (alemtuzumab). W dniu 8 sierpnia 2012 r. Komisja Europejska oficjalnie zaakceptowała wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z dniem 08.08.2012 r. Oznacza to, że produkt leczniczy MabCampath nie będzie ogólnie dostępny na rynku w Polsce po wykorzystaniu zapasów produktu wprowadzonego do obrotu.

Decyzja ta nie została podjęta z przyczyn związanych z bezpieczeństwem produktu, jego skutecznością lub możliwością zapewnienia dostaw. Firma podjęła takie działanie w związku z planem dalszego rozwoju i zarejestrowania alemtuzumabu w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM). Ma to na celu zapewnienie, że przed zarejestrowaniem leku w nowym wskazaniu, alemtuzumab nie będzie stosowany w SM poza badaniami klinicznymi. Jeśli produkt ten zostanie dopuszczony do obrotu w stwardnieniu rozsianym, może stać się istotną możliwością terapeutyczną dla pacjentów z SM.

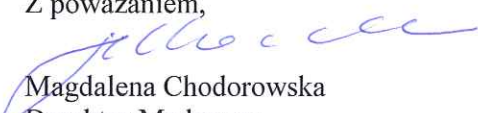
Firma zobowiązuje się zapewnić dalszy dostęp do leczenia alemtuzumabem dla tych pacjentów, dla których w opinii lekarza, stosowanie tego leku jest szczególnie istotne i zapewni dostarczenie produktu nieodpłatnie. Firma pracuje z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nad ustaleniem szczegółów Programu Dostępu do leczenia produktem leczniczym Campath (Program) dla pacjentów w Polsce. Program umożliwi dostarczanie produktu pod nazwą Campath z rynku Stanów Zjednoczonych. Sprowadzenie leku będzie możliwe poprzez Fundację Sanofi dla Ameryki Północnej oraz firmę Clinigen, z siedzibą w Unii Europejskiej, na indywidualne zapotrzebowanie dla pacjenta w ramach importu docelowego. Firma będzie kontynuować wytwarzanie wystarczającej ilości produktu leczniczego, zawierającego alemtuzumab w celu dostarczenia dla potrzeb Programu.

Kiedy ostateczne decyzje dotyczące zasad funkcjonowania programu dostępu zostaną podjęte w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma przekaze dodatkowe informacje dotyczące sposobu wnioskowania o produkt z rynku Stanów Zjednoczonych pod nazwą Campath w ramach programu dostępu dla wszystkich spełniających kryteria pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z:

- 1) dr n. med. Andrzejem Urbanem, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
tel. 22 280 06 83
- 2) dr Andrzejem Smykiem, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Genzyme Polska Sp. z o.o.
tel. 22 280 81 11

Z poważaniem,


Magdalena Chodorowska
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Tel. 22 280 08 20

Zal.: *Campath*[®] (alemtuzumab) Pełna Informacja dotycząca stosowania leku zatwierdzona w Stanach Zjednoczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA)