

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

13 Agosto 2012

Comunicazione agli Operatori Sanitari sul medicinale

MabCampath (alemtuzumab)

Egregio Dottore/Gentile Dott.ssa:

questa lettera ha lo scopo di informarLa che Genzyme, un'Azienda del gruppo Sanofi, e le sue affiliate (di seguito collettivamente indicate come l'Azienda) ha notificato all'Agenzia Europea dei Medicinali in data 7 maggio 2012 e alla Commissione Europea in data 9 maggio 2012 la decisione di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di tutte le presentazioni di MabCampath (alemtuzumab) a far data dall'08 agosto 2012. Questo significa che MabCampath non sarà più disponibile sul mercato italiano a partire dall'8 agosto 2012, data di efficacia della decisione di revoca da parte della Commissione.

Questa decisione non è stata presa per alcun motivo dettato da problemi legati alla sicurezza del prodotto, alla sua efficacia o alla disponibilità dello stesso. L'Azienda ha adottato questa soluzione perché ha deciso di focalizzare la propria attenzione sullo sviluppo di alemtuzumab quale trattamento per la sclerosi multipla (SM). L'adozione di questa misura ha lo scopo di evitare che il medicinale venga usato nella SM al di fuori del programma di sviluppo clinico prima della sua approvazione per tale indicazione terapeutica.

L'Azienda si impegna a garantire l'accesso ad alemtuzumab a tutti i pazienti per i quali il medico ha riconosciuto la necessità specifica di utilizzare questo medicinale e a fornire il prodotto gratuitamente. L'Azienda sta collaborando con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per definire i dettagli del programma di accesso ai pazienti sul territorio nazionale, al fine di fornire, su base nominale, il medicinale registrato negli Stati Uniti col nome commerciale di Campath, e come tale etichettato, attraverso la Fondazione Sanofi del Nord America in conformità alla legislazione locale ed alle norme che disciplinano tale fornitura (importazione per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8 maggio 2003). L'Azienda continuerà a produrre alemtuzumab in quantità sufficienti a sostenere il programma di accesso ai pazienti.

A partire dall'8 agosto 2012 MabCampath non sarà più disponibile tramite gli attuali canali distributivi, ma sarà disponibile attraverso un programma di accesso secondo quanto previsto dal D.M. 8 maggio 2003 (uso compassionevole).

Per qualsiasi chiarimento o informazione, si prega di contattare il Servizio di Medical Information di Genzyme s.r.l. al numero 059 349813 o al la casella di posta elettronica medical.italia@genzyme.com.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.