



Oznámenie zdravotníckym pracovníkom – ukončenie dostupnosti lieku MabCampath® (alemtuzumab) v Slovenskej republike

V Bratislave, 10 augusta 2012

Vážená pani doktor, vážený pán doktor,

dovoľujeme si Vás informovať, že spoločnosť Genzyme, člen skupiny Sanofi, oznámila Európskej liekovej agentúre (EMA) a Európskej komisii (EC) svoje rozhodnutie ukončiť predaj všetkých dostupných foriem lieku MabCampath® (alemtuzumab). Európska komisia schválila dňa 8.8.2012 žiadosť na zrušenie rozhodnutia o registrácii lieku MabCampath®. Liek **MabCampath® už v Slovenskej republike nie je na trhu k dispozícii.**

Toto rozhodnutie nebolo prijaté z dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti, účinnosti alebo výroby. Spoločnosť sa rozhodla zamerať celú ďalšiu pozornosť na vývoj alemtuzumabu ako lieku na roztrúsenú sklerózu (RS). Tento krok pomôže zabezpečiť, že liek sa nebude používať na liečbu RS mimo schválených klinických štúdií .

Spoločnosť sa zaviazala, že umožní dostupnosť alemtuzumabu na liečbu pacientom s B-bunkovou chronickou lymfocytovou leukémiou (B-CLL), u ktorých nie je vhodná chemoterapia v kombinácii s fludarabínom bezplatne (pri splnení všetkých náležitých požiadaviek pre dovoz neregistrovaného lieku).

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Sanofi na nižšie uvedených kontaktoch.

Výzva na hlásenie

Pripomíname povinnosť hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky a iné skutočnosti významné pre zdravie liečených osôb spojené s užívaním alemtuzumabu Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02 50701206, fax: 02 50701237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontakt:

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava 851 01, www.sanofi-aventis.sk, tel.: **(+421) 2 33 100 100**, fax: **(+421) 2 33 100 199**.

S pozdravom

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director