

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al EMA referitor la retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului MabCampath (alemtuzumab) de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

EMA, 14 august 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului MabCampath (alemtuzumab) de pe întreg teritoriul Uniunii Europene**

În data de 6 iulie 2001, Comisia Europeană a emis autorizația de punere pe piață pentru medicamentul MabCampath (alemtuzumab), valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, medicament indicat pentru tratamentul pacienților cu leucemie limfocitară cronică cu celule B (LLC-B), cărora nu li se indică chimioterapia de asociere cu fludarabină.

Deținătorul autorizației de punere pe piață responsabil pentru medicamentul MabCampath este compania Genzyme Europe B.V. Comisia Europeană a fost informată printr-un document scrisoare cu privire la decizia deținătorului autorizației de punere pe piață de retragere a autorizației de punere pe piață a medicamentului MabCampath din motive comerciale.

În data de 8 august 2012, Comisia Europeană a emis decizia de retragere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul MabCampath.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să asigure primirea în continuare de către pacienții care necesită tratament cu medicamentul MabCampath pentru leucemie limfocitară cronică cu celule B sau pentru alte indicații de transplant/oncologice, prin intermediul unor programe de acces pentru pacienți. Detaliile acestor programe au fost discutate la nivel național și vor fi reglementate de către autoritățile competente de la nivel național.

În conformitate cu această decizie, Raportul European Public de Evaluare (European Public Assessment Report = EPAR), pentru medicamentul MabCampath va fi actualizat astfel încât să reflecte încetarea validității autorizației acestuia de punere pe piață.