



Elokuu 2012

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Tässä kirjeessä tiedotetaan, että osa Sanofia oleva Genzyme-yhtiö ja sen tytäryhtiöt (vastedes: Yhtiö) on ilmoittanut 7.5.2012 Euroopan lääkevirastolle ja 9.5.2012 Euroopan komissiolle päätöksestään lopettaa MabCampath (alemtutsumabi) -valmisteiden myynnin. MabCampath-valmistetta ei näin ollen ole saatavilla Suomessa 8.8.2012 jälkeen, kun Euroopan komissio on virallisesti hyväksynyt myyntiluvan päättymisen.

Yhtiö ei ole tehnyt tätä lopettamis päätöstä valmisteen turvallisuuteen, tehokkuuteen tai saatavuuteen liittyvien seikkojen vuoksi, vaan siksi että se on päättänyt tuoda alemtutsumabin markkinoille multippeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon. Näin voidaan varmistaa, ettei valmistetta käytetä muuten kuin MS-taudin kliinisissä tutkimuksissa ennen myyntilupapäätöstä. Mikäli valmiste hyväksytään MS-taudin hoitoon, se tarjoaa merkittävän kliinisen lisäarvon MS-tautia sairastaville potilaille.

Yhtiö on kuitenkin sitoutunut toimittamaan alemtutsumabia erityislupamenettelyn kautta niille potilaille, joilla lääkärin arvion mukaan on erityinen tarve tälle valmisteelle. Yhtiö jatkaa alemtutsumabin valmistamista riittävästi tätä erityislupakäytäntöä varten.

MabCampathia ei ole enää saatavilla nykyisen jakelukanavan kautta 8.8.2012 jälkeen. Tämän jälkeen valmisteen kulutukseen luovuttaminen vaatii erityislupahakemuksen ja -päätöksen (kts. <http://www.fimea.fi/ammattilaiset/erityisluvat>).

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkeinformaatio-osastoon, puh. 0201 200 369 tai sähköpostitse laakeinfo.finland@sanofi-aventis.com.

Kunnioitavasti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Marika", with a long horizontal flourish extending to the right.

Marika Crohns

Liiketoimintayksikön johtaja,
onkologia, hematologia, elinsiirrot

Puh: 0201 200 421, sähköposti: marika.crohns@sanofi.com

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jarmo", with a long horizontal flourish extending to the right.

Jarmo Kaukua

Lääketieteellinen johtaja