

Saint-Germain-en-Laye, le 09 août 2012

Cher(e) Confrère,

Nous souhaitons vous informer du fait que Genzyme, société du groupe Sanofi, a notifié à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en date du 7 mai 2012 et à la Commission Européenne en date du 9 mai 2012, sa décision d'arrêter la commercialisation de la spécialité MabCampath® 30 mg/ml (alemtuzumab) en Europe. De ce fait, MabCampath® n'est plus distribué commercialement en France depuis hier (08 août 2012), date d'abrogation de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) par la Commission Européenne.

Cette décision n'est pas prise pour des motifs de tolérance, ni d'efficacité, ni d'approvisionnement. Genzyme a pris cette décision afin de se consacrer au développement de l'alemtuzumab dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP). Cette mesure doit permettre d'éviter toute utilisation de l'alemtuzumab dans le traitement de la SEP hors essais cliniques, avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, compte tenu notamment des différences de schéma thérapeutique, de posologie et de prise en charge des patients. Si l'alemtuzumab obtient son AMM dans le traitement de la SEP, il pourrait représenter une option thérapeutique pour certains patients.

Genzyme s'engage néanmoins à mettre gratuitement à disposition des hématologues l'alemtuzumab pour les patients qui en auraient besoin.

Les modalités de mise à disposition gratuite en France d'une présentation spécifique d'alemtuzumab (Campath® 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion), selon une procédure d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative ont été établies en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Genzyme continuera à produire des quantités suffisantes d'alemtuzumab pour couvrir ces besoins.

Les demandes d'ATU nominatives sont, dès à présent, possibles auprès de l'ANSM. Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) de Campath® (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion est disponible sur demande auprès de Genzyme et sur le site internet de l'ANSM.

Notre service d'information médicale est à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro vert 0800 100 499.

Nous vous prions d'agréer, Cher(e) Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Frédéric Le Bras
Directeur Médical

Martine Bruyninckx
Pharmacien Responsable