

Številka: 1382-25/2012  
Datum: 20.8.2012

**SPOROČILO ZA JAVNOST**  
**Obvestilo o ukinitvi dovoljenja za promet z zdravilom MabCampath**  
**(alemtuzumab) v državah Evropske unije**

6.7.2001 je Evropska komisija izdala dovoljenje za promet (veljavno v vseh državah članicah Evropske unije) z zdravilom MabCampath (alemtuzumab), ki je indicirano za zdravljenje bolnikov z B-celično kronično limfocitno levkemijo (B-KLL), pri katerih kemoterapija s fludarabinom ni primerna.

Imetnik dovoljenja za promet (DzP) z zdravilom MabCampath, Genzyme Europe B.V., je Evropsko komisijo pisno obvestil o svoji odločitvi, da prostovoljno umakne dovoljenje za promet z zdravilom MabCampath zaradi komercialnih razlogov.

8.8.2012 je Evropska komisija izdala odločbo o ukinitvi dovoljenja za promet z zdravilom MabCampath.

Imetnik DzP se je zavezal, da bodo bolniki, ki zdravilo potrebujejo za zdravljenje B-KLL, pri transplantacijah/nekaterih drugih onkoloških indikacijah, le-tega lahko še naprej prejeli preko programov, ki bodo bolnikom omogočali dostop do zdravila. Podrobnosti glede teh programov se bodo obravnavale na nacionalni ravni in bodo nadzorovane s strani nacionalnih pristojnih organov.

V skladu s to odločitvijo je evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo MabCampath, objavljeno na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA), posodobljeno.