

Circular Informativa

N.º 191/CD/8.1.7.

Data: 16/08/2012

Assunto: **MabCampath – revogação da AIM**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Genzyme Europe B.V. solicitou à Comissão Europeia (CE) a revogação da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento MabCampath por razões comerciais. No dia 8 de agosto de 2012, a CE emitiu a decisão de revogação da AIM do MabCampath.

O medicamento MabCampath (alemtuzumab) estava autorizado na União Europeia, desde 2001, para o tratamento de doentes com leucemia linfocítica crónica das células B (LLC-B), nos quais não é apropriado fazer quimioterapia de combinação com fludarabina.

Contudo, a Genzyme Europe B.V. comprometeu-se a assegurar o tratamento dos doentes que necessitem do medicamento MabCampath, para LLC-B e outras indicações de transplante/oncologia. Os detalhes da forma de acesso estão a ser discutidos a nível nacional e serão geridos pelas Autoridades Competentes.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Jorge Torna
Presidente
Conselho Diretivo