

PQ&amp;C/DTB/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Alla Genzyme S.r.l.  
Via Scaglia Est,136  
41126 Modena  
Fax 059 /358134

e

Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/O 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 830/2016, con la quale la **Genzyme S.r.l** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Genzyme S.r.l** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquistate, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

**Per/Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it)**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/O 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16/11/2011;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i., fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Vista** la notifica, espressa dalla medesima, all'Agenzia Europea dei Medicinali di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto "MabCampath (alemtuzumab) 30mg/1ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)";

**Viste** le precedenti determinazioni del 23/10/2012, del 18/12/2013, del 04/12/2014 e del 30/11/2015.

**Tenuto conto** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“MABCAMPATH (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**Vista** l’istanza presentata dalla Genzyme S.r.l., prot. 0061965-13/06/2016-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’autorizzazione ad importare dagli Stati Uniti d’America (USA) e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza il medicinale **“MABCAMPATH (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT).

**PRESO ATTO** della disponibilità espressa dalla Società di garantire la fornitura gratuita del medicinale **“MABCAMPATH (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** ai pazienti che ne abbiano necessità, secondo le modalità **“Programma di accesso/uso compassionevole”** che sarà gestito da Clinigen;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la Genzyme S.r.l. è autorizzata ad importare il medicinale:

- **MABCAMPATH (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso, 1 flaconcino ev**

n. **500** confezioni ; n. lotto F5012H01 con scadenza 30/06/2018;

in confezionamento e in lingua **inglese** necessario per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT), in confezionamento inglese (in lingua inglese), patologia per la quale il medicinale è indicato.

Il suddetto medicinale è prodotto da: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65-D-88397 Biberach an der Riss –Germania.

L’officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti: Genzyme Ltd., 37 Hollands Roadhaverhill, Suffolk CB9 8PU-Regno Unito.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, a titolo gratuito.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Genzyme S.r.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, all'indirizzo PEC [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it), come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquisite al **30 giugno e al 31 dicembre**.


I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21/06/2016

**Il Direttore Generale**

(Luca Pani)



*Da stampare su carta intestata*

**Onorevole**

Ministero della Salute

Ufficio di Sanità Aerea

Aeroporto di Malpensa

**Oggetto:** Richiesta di importazione per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8.5.2003

Il sottoscritto Dr./Prof.: .....operante presso: .....

**chiede di importare**

il seguente medicinale **Campath®** (principio attivo: alemtuzumab)

forma farmaceutica: iniettabile per uso endovenoso (injection for intravenous use)

dosaggio: 30 mg/ml

confezione: 3 flaconcini da 1 ml (o 1 flaconcino da 1 ml in caso di terapia di induzione per il trapianto di organo solido (SOT))

Titolare dell'AIC: Genzyme Corporation e registrato negli Stati Uniti per la seguente indicazione

: trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia (Campath is indicated as single agent for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia (B-CLL))

Il prodotto sarà utilizzato nei seguenti pazienti..... affetti

da..... avendo ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, e non essendo disponibile sul territorio nazionale perché revocato su richiesta dell'Azienda in data [inserire data].

Il medicinale sarà custodito presso la farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente ed in accordo alle modalità del Programma di Accesso stabilito da Genzyme , sulla base di un accordo sottoscritto con la società esecutrice del programma.

Si informa che:

- il numero di AWB/lettera di vettura della spedizione è:
- le condizioni di conservazione sono: Conservare in frigorifero (2°C-8°C); non congelare; in caso di congelamento accidentale, riportare a (2°C-8°C) prima della somministrazione; conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Si allega copia del parere favorevole de Comitato Etico rilasciato in data.....

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**

AGGIORNATI AL

| Regione | A.S.L./A.O. | Struttura sanitaria | Descrizione prodotto | quantità | costo |
|---------|-------------|---------------------|----------------------|----------|-------|
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |
|         |             |                     |                      |          |       |