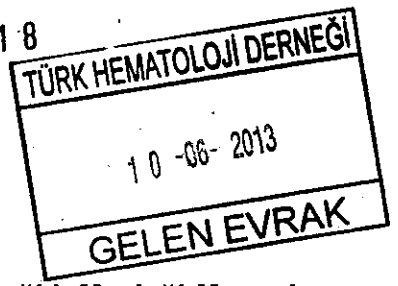




118



Alemtuzumab İnsani Amaçlı İlaça Erişim Programı Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu:

Bu mektup, bir Sanofi-aventis kuruluşu olan Genzyme'ın ve iştiraklerinin (bundan böyle "Firma" olarak anılacaktır.) Alemtuzumab etkin maddeli "Mabcampath® 10 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon" ve "Mabcampath® 30 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon" ruhsatlarının Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı tarafından 29/04/2013 tarihinde iptalinin onaylanması ile ilgili sizi bilgilendirmek için hazırlanmıştır. Alemtuzumab etkin maddeli "Mabcampath® 10 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon" ve "Mabcampath® 30 mg/ml IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon" , Türkiye'de bundan sonra ticari olarak bulunmayacaktır.

Bu işlem, ürünün güvenliliği, etkinliği, kalitesi veya tedarikiyle ilgili bir nedenden dolayı gerçekleştirilmemektedir. Firma, sağlık otoriteleri tarafından onaylanırsa, Alemtuzumab'ı multipl skleroz (MS) tedavisinde pazara sunmaya karar vermiştir. Ürün MS için onaylanırsa, karşılanmamış önemli bir ihtiyacı giderme potansiyeli taşımaktadır.

Firma, doktorları tarafından ürüne ihtiyacı olduğu belirtilen hastaların Alemtuzumab'a erişimini ve mümkünse ürünün ücretsiz olarak teminini sağlayacağını taahhüt etmektedir ve Kuzey Amerika Sanofi kuruluşu aracılığıyla, hasta ismi bazında ABD etiketli Alemtuzumab'a erişimi sağlamak amacıyla dünyada ve Türkiye'de bir hasta erişim programı yürütecektir. Firma, hasta erişim programına temin için yeterli miktarda Alemtuzumab üretimine devam edecektir.

Sağlık Bakanlığı 8 Mart 2013'te Alemtuzumab İnsani Amaçlı İlaça Erişim Programı'nı onaylamış bulunmaktadır.

Erişim Programı, ruhsatsız ilaçların teminini düzenleyen mevzuatın getirdiği tüm kısıtlamalara tabi olmak kaydıyla, ürünü kullanması onaylanan hastalar için aşağıdaki endikasyonlarda ürüne erişim sağlayacaktır:

Alkilleyci ajanlar ve fludarabin temelli protokollerle yeterli doz ve sürede tedavi edilmiş ve bu tedavilere dirençli veya bu tedaviler sonrası nüks eden KLL hastalarının tedavisinde

Del17p mutasyonu gösterilmiş dirençli/nüks KLL hastalarının tedavisinde



Alemtuzumab kullanımı hakkında belgelenmiş bir klinik protokolü bulunan kuruluşların talebi halinde, allojeneik hematopoitik kök hücre transplantasyonu (HSCT) hazırlama rejimlerinde (miyeloablative veya düşük yoğunlukta) ve graft versus host hastalığı (GVHD) profilaksisinde

Alemtuzumab kullanımı hakkında belgelenmiş bir klinik protokolü bulunan kuruluşların talebi halinde, böbrek, pankreas, karaciğer, kalp, akciğer veya bunların kombinasyonları gibi solid organ transplantasyonu için indüksiyon tedavisinin gerektiği durumlarda

Konvansiyonel tedavilerin başarısız kaldığı veya uygun olmadığı veya erişilemediği durumlarda hematolojik malignitelerin tedavisinde

Acil kullanım endikasyonları

Steroid ve diğer konvansiyonel immunosupresiflere dirençli akut graft versus host hastalığında (GVHD)

Steroid/immunosupresiflere dirençli akut böbrek rejeksiyonunda

T hücreli prolenfositik lösemide

KLL'ye bağlı otoimmün hemolitik anemide

Alemtuzumab'ı halihazırda kullanan hastalara

Yürürlükteki mevzuat veya yetkili merciler tarafından yukarıdaki endikasyonların bir veya bir kaçını için ürün teminine izin verilmeyebilir, bu durumda program aracılığı ile ürüne erişim talebi reddedilecektir. Ayrıca, aşağıdaki sınırlamalar dahil, bazı durumlarda güvenilirlik gerekçesiyle ürün talepleri reddedilebilir:

- Alemtuzumab veya murin proteinlerine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- Bilinen HIV pozitifliği
- Aktif sistemik enfeksiyonlar
- Aktif sekonder maligniteler
- Gebelik / emzirme

Alemtuzumab İnsani Amaçlı İlaça Erişim Programı kapsamında ürün temini Multipl Skleroz (MS) endikasyonu için geçerli değildir.

Alemtuzumab Erişim Programı aşağıdaki merkezlerde, sorumlu araştırmacılar tarafından yürütülecek olup, programa uygun görülen hastaların bu merkezlere yönlendirilmesi gerekmektedir.



- İstanbul Ü. İstanbul TF- Prof. Dr. Meliha Nalçacı
- İstanbul Ü. Cerrahpaşa TF- Prof. Dr. Teoman Soysal
- Uludağ ÜTF- Prof. Dr. Fahir Özkalemkaş
- Karadeniz Teknik Üniversitesi TF- Prof. Dr. Mehmet Sönmez
- Erciyes ÜTF- Prof. Dr. Mustafa Çetin
- Gaziantep ÜTF- Prof. Dr. Mehmet Yılmaz
- Ege ÜTF- Prof. Dr. Murat Tombuloğlu
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Günhan Gürman
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Nahide Konuk
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Meral Peksaç
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Hamdi Akan
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Osman İlhan
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Taner Demirer
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Muhit Özcan,
- Ankara ÜTF- Prof. Dr. Önder Arslan
- Ankara ÜTF- Doç. Dr. Pervin Topçuoğlu
- Gazi ÜTF- Prof. Dr. Gülsan Sucak
- Hacettepe ÜTF- Prof. Dr. Osman İlhami Özcebe
- Çukurova ÜTF- Prof. Dr. Berksoy Şahin, Prof Dr. Birol Güvenç
- Antalya Medstar Hastanesi- Prof. Dr. İhsan Karadoğan
-

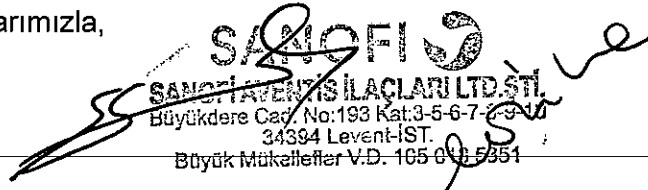
Herhangi bir sorunuz olursa lütfen aşağıdaki irtibat bilgilerinden firmamıza ulaşınız

Tuğçe KARAKAŞ

Sanofi Medikal Enformasyon birimi,

Tel:0212 339 10 00

Saygılarımızla,


SANOFI
SANOFI FARMASİYER İLAÇLARI LTD.ŞTİ.
Büyükdere Cad. No:193 Kat:3-5-6-7-8-9-10
34394 Levent-İST.
Büyük Mükellefler V.D. 105 00 5351

Emel Tetik

Klinik Araştırmalar Ünitesi Müdürü

Dr. Edibe Taylan

Medikal Direktör