L'ANSM et la SFH rappellent le cadre de délivrance des ATU nominatives de Campath (alemtuzumab) - Point d'information

A la demande du laboratoire Genzyme, l'**Autorisation** de **Mise sur la Marché** (AMM) de **Mabcampath** (alemtuzumab) a été **abrogée** par la Commission Européenne le 8 août 2012 et ce médicament n'est donc plus commercialisé.

Cependant, la mise à disposition de l'alemtuzumab reste possible sous un nouveau nom : Campath, via des ATU nominatives qui sont encadrées par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations, disponible sur le site Internet de l'ANSM et auprès du laboratoire. Dans ce cadre le laboratoire Genzyme procède à la fourniture gratuite du produit.

Ces ATU nominatives ne sont délivrées par l'ANSM que dans les indications du produit préalablement autorisées :

- dans le cadre de l'AMM, à savoir : "traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) pour laquelle une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée",
- dans le cadre du PTT, à savoir : "traitement de leucémie pro-lymphocytaire T en 2ème ligne ".

Pour les essais cliniques utilisant l'alemtuzumab en dehors des indications approuvées, la fourniture du produit est également assurée par le laboratoire Genzyme.

Lire aussi

- Protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil d’informations Campath (alemtuzumab) 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (09/08/2012) (806 ko)