



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. března 2020
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Stažení žádostí o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rituximab Mabion

Společnost Mabion Spolka Akcyjna stáhla své duplicitní žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Rituximab Mabion určeného k léčbě určitých nádorových onemocnění krve a zánětlivých onemocnění.

Společnost své žádosti stáhla dne 16. března 2020.

Co je Rituximab Mabion a k čemu měl být používán?

Rituximab Mabion byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě určitých nádorových onemocnění krve (nehodgkinského lymfomu a chronické lymfocytární leukemie) a určitých zánětlivých onemocnění (těžké revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy).

Přípravek Rituximab Mabion je biologický léčivý přípravek. Obsahuje léčivou látku rituximab a měl být k dispozici ve formě infuze (kapání) do žíly.

Přípravek Rituximab Mabion byl vyvinut jako „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Rituximab Mabion měl být velmi podobný biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rituximab Mabion je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak přípravek Rituximab Mabion působí?

Léčivá látka v přípravku Rituximab Mabion, rituximab, je monoklonální protilátka, která byla vytvořena tak, aby rozpoznala bílkovinu zvanou CD20, která je přítomna na povrchu B-lymfocytů, a navázala se na ni. Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí zánik B-lymfocytů, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (u nichž se B-lymfocyty stávají nádorovými buňkami) a u revmatoidní artritidy (u níž se B-lymfocyty podílejí na zánětu kloubů). V případě zánětlivých onemocnění krevních cév se zničením B-lymfocytů omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vzniku zánětu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu svých žádostí?

Přípravek Rituximab Mabion byl porovnáván s přípravkem MabThera v laboratorních studiích s cílem prokázat, zda je léčivá látka v přípravku Rituximab Mabion co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku MabThera. Dále byly provedeny studie, jejichž cílem bylo ověřit, zda se při podávání přípravku Rituximab Mabion vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku MabThera.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 629 pacientů s revmatoidní artritidou, byla porovnávána účinnost přípravku Rituximab Mabion s účinností přípravku MabThera. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, jejichž onemocnění se po 24 týdnech léčby zlepšilo alespoň o 20 %.

V jaké fázi bylo posuzování žádostí v době, kdy byly staženy?

Žádosti byly staženy poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádostí určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Rituximab Mabion nemůže být schválen k požadovaným indikacím.

Agentura se obávala, že biologická podobnost přípravku Rituximab Mabion a referenčního léčivého přípravku MabThera nebyla prokázána. Agentura měla pochybnosti také o výrobním procesu a systému pro zajištění důvěryhodné kvality přípravku.

Agentura proto v době stažení žádostí zastávala názor, že společnost dostatečně nevyvrátila její pochybnosti a že přínosy přípravku Rituximab Mabion nebyly prokázány.

Jaké důvody stažení žádostí uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádostí, uvedla, že žádosti se týkaly pouze původního rozsahu výrobního procesu a že vypracuje novou žádost.

Jaké jsou důsledky stažení žádostí pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádostí nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií s přípravkem Rituximab Mabion.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.