



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna nahm seine Doppelanträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Rituximab Mabion zur Behandlung bestimmter Blutkrebsarten und entzündlicher Erkrankungen zurück.

Das Unternehmen nahm die Anträge am 16. März 2020 zurück.

Was ist Rituximab Mabion und wofür sollte es angewendet werden?

Rituximab Mabion wurde als Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Blutkrebsarten (Non-Hodgkin-Lymphome und chronische lymphozytische Leukämie [CLL]) und bestimmter entzündlicher Erkrankungen (schwere rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis) entwickelt.

Rituximab Mabion ist ein biologisches Arzneimittel, das den Wirkstoff Rituximab enthält; es sollte als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich sein.

Rituximab Mabion wurde als Biosimilar-Arzneimittel entwickelt. Dies bedeutet, dass Rituximab Mabion einem biologischen Arzneimittel („Referenzarzneimittel“ genannt), das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist, sehr ähnlich sein sollte. Das Referenzarzneimittel für Rituximab Mabion ist MabThera. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wirkt Rituximab Mabion?

Der Wirkstoff in Rituximab Mabion, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper, der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche von B-Lymphozyten vorhandenes Protein mit der Bezeichnung CD20 zu erkennen und daran zu binden. Wenn Rituximab an CD20 bindet, werden die B-Lymphozyten abgetötet. Dies dient der Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (bei der sich B-Lymphozyten krebsartig verändert haben) sowie der rheumatoiden Arthritis (bei der die B-Lymphozyten an der Gelenkentzündung beteiligt sind). Bei entzündlichen Erkrankungen der Blutgefäße führt die Zerstörung der B-Lymphozyten zu einer geringeren Bildung von bestimmten Antikörpern, von denen angenommen wird, dass sie eine wichtige Rolle spielen, indem sie Blutgefäße angreifen und so eine Entzündung auslösen.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seiner Anträge vorgelegt?

Laborstudien verglichen Rituximab Mabion mit MabThera, um zu zeigen, ob der Wirkstoff in Rituximab Mabion demjenigen in MabThera hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Ferner wurden Studien durchgeführt, um zu überprüfen, ob die Verabreichung von Rituximab Mabion ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie MabThera.

In einer Hauptstudie an 629 Patienten mit rheumatoider Arthritis wurde die Wirksamkeit von Rituximab Mabion mit der von MabThera verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren Erkrankung sich nach 24 Behandlungswochen um mindestens 20 % verbesserte.

In welchem Stadium der Beurteilung befanden sich die Anträge zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Anträge wurden zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Rituximab Mabion für die beantragten Anwendungsgebiete nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken, dass die Biosimilarität zwischen Rituximab Mabion und dem Referenzarzneimittel MabThera nicht nachgewiesen wurde. Die Agentur hatte ferner Bedenken hinsichtlich des Herstellungsprozesses und des Systems zur Gewährleistung einer zuverlässigen Qualität des Arzneimittels.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen ihre Bedenken nicht vollständig ausgeräumt und den Nutzen von Rituximab Mabion nicht aufgezeigt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen die Anträge zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Anträge nur den anfänglichen Umfang des Herstellungsprozesses betrafen und es einen neuen Antrag ausarbeiten werde.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Rituximab Mabion teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.