



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2020 г.  
EMA/163447/2020  
EMA/H/C/004807  
EMA/H/C/005387

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Rituximab Mabion

Mabion Spolka Аксуйна оттегли двойното си заявление за разрешаване за употреба на Rituximab Mabion, показан за лечение на определени видове рак на кръвта и възпалителни заболявания.

Фирмата оттегли заявленията си на 16 март 2020 г.

### Какво представлява Rituximab Mabion и за какво се очаква да се използва?

Rituximab Mabion е разработен като лекарство за лечение на определени видове рак на кръвта (неходжкинов лимфом и хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)) и определени възпалителни заболявания (тежък ревматоиден артрит, грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит).

Rituximab Mabion е биологично лекарство и съдържа активното вещество ритуксимаб (rituximab); трябвало е да се предлага под формата на инфузия (вливане) във вена.

Rituximab Mabion е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Rituximab Mabion е предназначен да бъде много подобен на друго биологично лекарство, което вече е разрешено в Европейския съюз („референтно лекарство“). Референтното лекарство на Rituximab Mabion е MabThera. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как действа Rituximab Mabion?

Активното вещество в Rituximab Mabion (ритуксимаб, rituximab) е моноклонално антитяло, предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен CD20, който се намира по повърхността на всички В-лимфоцити. Когато се свърже със CD20, ритуксимаб унищожава В-лимфоцитите, което помага при лимфом и ХЛЛ (когато В-лимфоцитите са станали ракови) и при ревматоиден артрит (когато В-лимфоцитите участват във възпалението на ставите). При възпалителните заболявания на кръвоносните съдове, разрушаването на В-лимфоцитите

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



намалява производството на антитела, за които се счита, че изпълняват важна роля при атакуване на кръвоносните съдове и причиняване на възпаление.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

В лабораторните проучвания се сравнява Rituximab Mabion с MabThera, за да се установи дали активното вещество в Rituximab Mabion и MabThera е много сходно по структура, чистота и биологична активност. Проведени са проучвания, за да се провери дали приемът на Rituximab Mabion води до сходни нива на активно вещество в организма като приемът на MabThera.

В основно проучване при 629 пациенти с ревматоиден артрит се сравнява ефективността на Rituximab Mabion и MabThera. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които състоянието се е подобрило поне с 20 % след 24-седмично лечение.

### **На какъв етап от оценката са заявленията към момента на оттеглянето?**

Заявленията са оттеглени, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

### **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Rituximab Mabion не може да бъде одобрен за заявените показания.

Агенцията има опасения, че не е установено биологичното сходство между Mabion и референтното лекарство MabThera. Също така Агенцията има забележки относно производствения процес и системата за гарантиране на надеждно качество на лекарството.

Към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е отговорила изчерпателно на забележките и ползата от Rituximab Mabion не е установена.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявленията?**

В [писмото](#), което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявленията, се посочва, че заявленията се отнасят само до първоначалната фаза на производствения процес и че заявителят ще подготви ново заявление.

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Rituximab Mabion.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.