



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2020
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna retiró sus solicitudes duplicadas de autorización de comercialización de Rituximab Mabion para el tratamiento de ciertos cánceres de la sangre y trastornos inflamatorios.

La empresa retiró la solicitud el 16 de marzo de 2020.

¿Qué es Rituximab Mabion y a qué uso estaba destinado?

Rituximab Mabion se desarrolló en forma de medicamento para el tratamiento de ciertos cánceres de la sangre (linfoma no Hodgkin y leucemia linfocítica crónica [LLC] y ciertas enfermedades inflamatorias (artritis reumatoide grave, granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica).

Rituximab Mabion es un medicamento biológico y contiene el principio activo rituximab; estaba prevista su administración en forma de infusión (goteo) en vena.

Rituximab Mabion se desarrolló como medicamento «biosimilar». Esto significa que Rituximab Mabion iba a ser muy similar a otro medicamento biológico ya autorizado en la Unión Europea («el medicamento de referencia»). El medicamento de referencia de Rituximab Mabion es MabThera. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo funciona Rituximab Mabion?

El principio activo de Rituximab Mabion, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal concebido para reconocer y adherirse a una proteína denominada CD20 presente en la superficie de los linfocitos B. Cuando el rituximab se une al CD20, provoca la muerte de los linfocitos-B, lo que ayuda a combatir el linfoma y la LLC (en la que los linfocitos B se han convertido en cancerosos) y la artritis reumatoide (en la que intervienen linfocitos-B en la inflamación de las articulaciones). En las condiciones inflamatorias de los vasos sanguíneos, la destrucción de los linfocitos B reduce la producción de anticuerpos que se considera que desempeñan un papel importante en el ataque a los vasos sanguíneos y provocan la inflamación.

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



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Rituximab Mabion con MabThera han demostrado que el principio activo de Rituximab Mabion es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Se han llevado a cabo estudios para comprobar que la administración de Rituximab Mabion produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de MabThera.

En un estudio principal en el que participaron 629 pacientes con artritis reumatoide se comparó la eficacia de Rituximab Mabion con la de MabThera. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes cuyo estado mejoró al menos un 20% al cabo de 24 semanas de tratamiento.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Basándose en la revisión de los datos y en las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Rituximab Mabion no hubiera podido aprobarse para las indicaciones solicitadas.

A la Agencia le preocupaba que no hubiera quedada demostrada la biosimilitud entre Rituximab Mabion y el medicamento de referencia MabThera. La Agencia también albergaba dudas sobre el proceso de fabricación y el sistema para garantizar la fiabilidad de la calidad del medicamento.

En el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había respondido debidamente a sus reservas y que no habían quedado suficientemente demostrados los beneficios de Rituximab Mabion.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En la [carta](#) en la que notificaba a la Agencia la retirada de las solicitudes, la empresa declaraba que las solicitudes pertenecían únicamente a la escala inicial del proceso de fabricación y el solicitante elaborará una nueva solicitud.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos utilizando Rituximab Mabion.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico responsable del ensayo clínico.