



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluste tagasivõtmise teave: Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna võttis tagasi oma kaks ravimi Rituximab Mabion müügiloa taotlust kasutamiseks teatud verevähkide ja põletikuliste seisundite ravis.

Ettevõtte võttis taotlused tagasi 16. märtsil 2020.

Mis on Rituximab Mabion ja milleks kavatseti seda kasutada?

Rituximab Mabion töötati välja teatud verevähkide (mitte-Hodgkini lümfoomi ja kroonilise lümfotsütleukeemia) ja teatud põletikuliste haiguste raviks (raske reumatoidartriit, polüangiidiga granulomatoos ja mikrokoopiline polüangiit).

Rituximab Mabion on bioloogiline ravim ja sisaldab toimeainena rituksimaabi; seda kavatseti turustada infusiooniravimina.

Rituximab Mabion töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Rituximab Mabion pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Rituximab Mabioni võrdlusravim on MabThera. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Rituximab Mabion toimib?

Rituximab Mabioni toimeaine rituksimaab on monoklonaalne antikeha, mis on kavandatud ära tundma B-lümfotsüütide pinnal oleva valguga CD20 ja sellega seonduma. Rituksimaabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsütleukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ning reumatoidartriiti (B-lümfotsüüdid osalevad liigesepõletikus). Veresoonte põletikuliste seisundite korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mis arvatakse osalevat veresoonte ründamisel ja põletiku põhjustamisel.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluste toetuseks?

Rituximab Mabioni võrreldi MabTheraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Rituximab Mabioni toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest MabThera toimeainega. Tehti ka

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



uuritud kontrollimaks, et Rituximab Mabion põhjustab organismis sarnase toimeainesisalduse kui MabThera.

Ühes põhiuuringus (629 reumatoidartriidiga patsienti) võrreldi Rituximab Mabioni ja MabThera efektiivsust. Efektiivsuse põhinäitaja oli selliste patsientide osakaal, kelle seisund oli 24 ravinädala järel paranenud vähemalt 20% võrra.

Mis järgus oli taotluste hindamine, kui need tagasi võeti?

Taotlused võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluste tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Rituximab Mabioni kasutamist taotletud näidustustel ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemiks, et Rituximab Mabioni ja võrdlusravimi MabThera bioloogiline sarnasus oli tõestamata. Amet pidas problemaatiliseks ka ravimi tootmisprotsessi ja usaldusväärse kvaliteedi tagamise süsteemi.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluste tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud ameti ettevaatlikkuse põhjuseid piisavalt käsitlenud ja seega ei saa Rituximab Mabioni kasulikkust tõestada.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotlused tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab ametile oma taotluste tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotlused käsitlesid ainult tootmisprotsessi esialgsel ulatust ja ta koostab uue taotluse.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluste tagasivõtmine ei mõjuta praegu Rituximab Mabioni kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.