



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Rituximab Mabion

Tvrtka Mabion Spolka Akcyjna povukla je svoja dva primjerka zahtjeva za stavljanje u promet lijeka Rituximab Mabion za liječenje određenih vrsta raka krvi i upalnih stanja.

Tvrtka je povukla zahtjeve 16. ožujka 2020.

Što je Rituximab Mabion i za što se trebao koristiti?

Lijek Rituximab Mabion razvijen je kao lijek protiv određenih vrsta raka krvi (non-Hodgkinova limfoma i kronične limfocitne leukemije [KLL]) i određenih upalnih stanja (teškog reumatoidnog artritisa, granulomatoze s poliangitisom i mikroskopskog poliangitisa).

Rituximab Mabion biološki je lijek i sadrži djelatnu tvar rituksimab te je trebao biti dostupan kao infuzija (ukapavanje) u venu.

Rituximab Mabion razvijen je kao biosličan lijek. To znači da je Rituximab Mabion trebao biti vrlo sličan drugom biološkom lijeku koji je već odobren u EU-u („referentnom lijeku“). Referentni lijek za Rituximab Mabion je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako djeluje Rituximab Mabion?

Djelatna tvar u lijeku Rituximab Mabion je rituksimab, monoklonsko protutijelo koje je osmišljeno za prepoznavanje i vezivanje na bjelančevinu naziva CD20, prisutnu na površini B-limfocita. Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje odumiranje B-limfocita, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-limfociti postali kancerogeni) i bolesnika s reumatoidnim artritismom (bolesti pri kojoj su B-limfociti uključeni u upalu zglobova). U bolesnika s upalnim stanjima krvnih žila uništavanjem B-limfocita smanjuje se proizvodnja protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svojim zahtjevima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani Rituximab Mabion i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Rituximab Mabion vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Provedena su i ispitivanja kako bi se provjerilo da primjena lijeka Rituximab Mabion dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka MabThera.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 629 bolesnika s reumatoidnim artritismom uspoređivani su učinci lijeka Rituximab Mabion i lijeka MabThera. Glavna mjera učinkovitosti bio je udio bolesnika čije se stanje poboljšalo za najmanje 20 % nakon 24 tjedana liječenja.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada su povučeni?

Zahtjevi su povučeni nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Rituximab Mabion za zatražene indikacije.

Agencija je bila zabrinuta jer nije utvrđena biosličnost između lijeka Rituximab Mabion i referentnog lijeka MabThera. Također je bila zabrinuta i u pogledu postupka proizvodnje i sustava za osiguravanje pouzdane kvalitete lijeka.

Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije u cijelosti odgovorila na istaknuta pitanja te stoga koristi lijeka Rituximab Mabion nisu mogle biti potvrđene.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se zahtjevi odnose samo na početni stupanj postupka proizvodnje te da će podnositelj pripremiti novi zahtjev.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Rituximab Mabion.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.