



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Rituximab Mabion-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Mabion Spolka Akcyjna visszavonta a Rituximab Mabion-ra vonatkozó, egyes vérképződzervi daganatok és gyulladásos betegségek kezelésére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti két kérelmét.

A vállalat 2020. március 16-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Rituximab Mabion és milyen alkalmazásra szánták?

A Rituximab Mabion-t egyes vérképződzervi daganatok (nem-Hodgkin limfóma és krónikus limfocitás leukémia [CLL]) és egyes gyulladásos betegségek (súlyos reumatoid arthritisz, poliangiitisszel járó granulomatózis és mikroszkopikus poliangiitisz) kezelésére fejlesztették ki.

A Rituximab Mabion biológiai gyógyszer. Hatóanyaga a rituximab, és vénába adandó infúzió formájában történő alkalmazásra szánták.

A Rituximab Mabion-t „hasonló biológiai gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Rituximab Mabion-t egy, az Európai Unióban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszerhez”) nagyon hasonlóknak szánták. A Rituximab Mabion referencia-gyógyszere a MabThera. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan működik a Rituximab Mabion?

A Rituximab Mabion hatóanyaga, a rituximab, egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a B-limfociták felületén megtalálható, CD20 nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön. A rituximab kötődése a CD20-hoz a B-limfociták pusztulását eredményezi, ami segít limfóma és CLL (amelyeknél a B-limfociták rákosan elfajultak), valamint reumatoid arthritisz esetében (amelynél a B-limfociták részt vesznek az ízületi gyulladásban). A vérerek gyulladásos állapota esetében a B-limfociták pusztulásával mérséklődik azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelmek alátámasztására?

A Rituximab Mabion-t és a MabThera-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatokat végeztek annak bizonyítására, hogy a Rituximab Mabion hatóanyaga rendkívül hasonló a MabThera hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Vizsgálatokat végeztek annak bizonyítására is, hogy a Rituximab Mabion hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a MabThera alkalmazása.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 629, reumatoid artritiszben szenvedő beteg vett részt, a Rituximab Mabion és a MabThera hatásosságát hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a legalább 20%-os állapotjavulást mutató betegek aránya volt 24 hetes kezelést követően.

A visszavonás előtt meddig jutottak el a kérelmek az elbírálási folyamatban?

A kérelmeket azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Rituximab Mabion alkalmazása nem engedélyezhető a kért javallatok kezelésére.

Az Ügynökség aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a Rituximab Mabion és a MabThera referencia-gyógyszer közötti biológiai hasonlóságot nem állapították meg. Az Ügynökségnek aggályai voltak a gyártási folyamattal és a gyógyszer megbízható minőségét biztosító rendszerrel kapcsolatban is.

A visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben az aggályait, és a Rituximab Mabion előnye nem igazolódott.

Mivel indokolta a vállalat a kérelmek visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelmek csak a gyártási folyamat kezdeti szakaszára vonatkoztak, és a kérelmező új kérelmet fog benyújtani.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az elutasításnak az Rituximab Mabion-nal végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a vizsgálatban részt vevő kezelőorvosával.