



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna ha ritirato le sue doppie domande di autorizzazione all'immissione in commercio per Rituximab Mabion per il trattamento di taluni tumori del sangue e alcune condizioni infiammatorie.

La ditta ha ritirato le domande il 16 marzo 2020.

Che cos'è Rituximab Mabion e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Rituximab Mabion è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di taluni tumori del sangue (il linfoma non-Hodgkin e la leucemia linfocitica cronica) e alcune malattie infiammatorie (artrite reumatoide grave, granulomatosi con poliangioite e poliangioite microscopica).

Rituximab Mabion è un medicinale biologico e contiene il principio attivo rituximab; avrebbe dovuto essere disponibile per infusione (flebo) in vena.

Rituximab Mabion è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Rituximab Mabion era destinato a essere molto simile a un altro medicinale biologico già autorizzato nell'Unione europea (il "medicinale di riferimento"). Il medicinale di riferimento di Rituximab Mabion è MabThera. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come agisce Rituximab Mabion?

Il principio attivo di Rituximab Mabion, rituximab, è un anticorpo monoclonale concepito per riconoscere una proteina denominata CD20, presente sulla superficie dei linfociti B, e legarsi a essa. Legandosi alla CD20, rituximab causa la morte dei linfociti B e contribuisce così al trattamento del linfoma e della leucemia linfocitica cronica (in cui i linfociti B diventano tumorali) e dell'artrite reumatoide (in cui i linfociti B partecipano all'infiammazione delle articolazioni). Nelle condizioni infiammatorie dei vasi sanguigni la distruzione dei linfociti B riduce la produzione di anticorpi, che si ritiene abbiano un ruolo determinante nell'attaccare i vasi sanguigni e provocare l'infiammazione.

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



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Rituximab Mabion con MabThera hanno evidenziato che il principio attivo di Rituximab Mabion è molto simile a quello di MabThera in termini di struttura, purezza e attività biologica. Inoltre, sono stati condotti studi per controllare che la somministrazione di Rituximab Mabion produca livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di MabThera.

Uno studio principale su 629 pazienti con artrite reumatoide ha confrontato l'efficacia di Rituximab Mabion con quella di MabThera. La principale misura di efficacia è stata la percentuale di pazienti la cui condizione era migliorata di almeno il 20 % dopo 24 settimane di trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e della risposta fornita dalla ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Rituximab Mabion non potesse essere autorizzato per le indicazioni richieste.

L'Agenzia era dell'opinione che la biosimilarità tra Rituximab Mabion e il medicinale di riferimento, MabThera, non fosse stata determinata. Inoltre, aveva perplessità in merito al processo di produzione e al sistema per assicurare la qualità affidabile del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse adeguatamente risposto ai suoi dubbi e che il beneficio di Rituximab Mabion non potesse essere stabilito.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro delle domande?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro delle domande, la ditta dichiara che queste ultime riguardano solo la scala iniziale del processo di produzione e che il richiedente preparerà una nuova domanda.

Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Rituximab Mabion.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico responsabile dello studio.