



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marca 2020 r.
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Wycofanie wniosków o dopuszczenie do obrotu dotyczących produktu Rituximab Mabion

Mabion Spółka Akcyjna wycofała podwójne wnioski o dopuszczenie do obrotu dotyczące produktu Rituximab Mabion w celu leczenia niektórych nowotworów krwi i chorób zapalnych.

Firma wycofała wnioski w dniu 16 marca 2020 r.

Co to jest produkt Rituximab Mabion i w jakim celu miał być stosowany?

Rituximab Mabion opracowano jako lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów krwi (chłoniaka niezziarnicznego i przewlekłej białaczki limfocytowej [PBL]) oraz niektórych chorób zapalnych (ostre reumatoidalne zapalenie stawów, ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń).

Rituximab Mabion jest lekiem biologicznym i zawiera jako substancję czynną rytuksymab; lek miał być dostępny w postaci infuzji dożylniej (wlewu).

Lek Rituximab Mabion opracowano jako lek biopodobny. Oznacza to, że lek Rituximab Mabion miał być bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Rituximab Mabion jest MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak działa produkt Rituximab Mabion?

Substancja czynna leku Rituximab Mabion, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie CD20 występujące na powierzchni limfocytów B i wiązało się z nim. Gdy rytuksymab wiąże się z CD20, przyczynia się do obumierania limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (gdzie limfocyty B przekształciły się w komórki nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (gdzie limfocyty B uczestniczą w stanie zapalnym stawów). W chorobach zapalnych naczyń krwionośnych zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które uważa się za przeciwciała odgrywające ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodowaniu stanu zapalnego.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosków?

W badaniach laboratoryjnych porównano leki Rituximab Mabion i MabThera, by udowodnić, że substancja czynna leku Rituximab Mabion wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku MabThera pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Przeprowadzono również badania mające na celu wykazanie, że po zastosowaniu leku Rituximab Mabion poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku MabThera.

W badaniu głównym z udziałem 629 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów porównano skuteczność leku Rituximab ze skutecznością leku MabThera. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, których stan uległ poprawie o co najmniej 20% po 24 tygodniach leczenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosków?

Wnioski wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań do firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że produkt Rituximab Mabion nie może być zatwierdzony w leczeniu wnioskowanych wskazań.

Zastrzeżenia Agencji dotyczyły niewykazania biopodobieństwa między produktem Rituximab Mabion a lekiem referencyjnym MabThera. Agencja miała również zastrzeżenia związane z procesem produkcji i systemem zapewniania rzetelnej jakości leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie wyjaśniła w pełni zastrzeżeń i nie wykazano korzyści ze stosowania produktu Rituximab Mabion.

Jakie przyczyny wycofania wniosków podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosków firma oświadczyła, że wnioski te dotyczyły jedynie wstępnej skali procesu produkcji, a wnioskodawca przygotowuje nowy wniosek.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Rituximab Mabion.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.