



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererilor de autorizare de punere pe piață pentru Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna și-a retras cererile duplicate de autorizare de punere pe piață pentru Rituximab Mabion pentru tratarea anumitor forme de cancer de sânge și afecțiuni inflamatorii.

Compania și-a retras cererile la 16 martie 2020.

### Ce este Rituximab Mabion și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Rituximab Mabion a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea anumitor forme de cancer de sânge [limfom non-Hodgkin și leucemie limfocitară cronică (LLC)] și a anumitor boli inflamatorii (poliartrită reumatoidă severă, granulomatoză cu poliangeită și poliangeită microscopică).

Rituximab Mabion este un medicament biologic și conține substanța activă rituximab. Urma să fie disponibil pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Rituximab Mabion a fost dezvoltat ca medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Rituximab Mabion urma să fie foarte similar cu alt medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană („medicamentul de referință”). Medicamentul de referință pentru Rituximab Mabion este MabThera. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

### Cum acționează Rituximab Mabion?

Substanța activă din Rituximab Mabion, rituximabul, este un anticorp monoclonal conceput să recunoască și să se lege de o proteină numită CD20, prezentă pe suprafața limfocitelor B. Legându-se de CD20, rituximabul cauzează moartea limfocitelor B, lucru benefic în cazul limfomului și al LLC (în care limfocitele B devin canceroase) și în poliartrita reumatoidă (în care limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În afecțiunile inflamatorii ale vaselor sanguine, distrugerea limfocitelor B reduce producția de anticorpi despre care se consideră că joacă un rol important în atacarea vaselor sanguine și producerea inflamației.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererilor sale?**

Studiile de laborator care au comparat Rituximab Mabion cu MabThera au demonstrat că substanța activă din Rituximab Mabion este foarte similară cu cea din MabThera din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice. De asemenea, au fost realizate studii pentru a verifica dacă administrarea Rituximab Mabion produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea MabThera.

Un studiu principal care a cuprins 629 de pacienți cu poliartrită reumatoidă a comparat eficacitatea Rituximab Mabion cu cea a MabThera. Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți a căror afecțiune s-a ameliorat cu cel puțin 20 % după 24 de săptămâni de tratament.

## **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererilor?**

Cererile au fost retrase după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

## **Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererilor, agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Rituximab Mabion nu putea fi autorizat pentru indicațiile solicitate.

Agenția era preocupată de faptul că biosimilaritatea dintre Rituximab Mabion și medicamentul de referință MabThera nu fusese demonstrată. De asemenea, agenția și-a exprimat îngrijorarea cu privire la procesul de fabricație și la sistemul de asigurare a unei calități fiabile a medicamentului.

La momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu soluționase pe deplin motivele sale de îngrijorare și, prin urmare, beneficiul Rituximab Mabion nu fusese demonstrat.

## **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererilor?**

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererilor, compania a declarat că cererile se refereau doar la scara inițială a procesului de fabricație și că solicitantul va pregăti o nouă cerere.

## **Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?**

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Rituximab Mabion.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.