



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Stiahnutie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre liek Rituximab Mabion

Spoločnosť Mabion Spolka Akcyjna stiahla svoje duplicitné žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Rituximab Mabion na trh, ktorý je určený na liečbu určitých druhov rakoviny krvi a zápalových ochorení.

Spoločnosť stiahla svoje žiadosti 16. marca 2020.

### Čo je liek Rituximab Mabion a aké bolo predpokladané použitie lieku?

Rituximab Mabion bol vyvinutý ako liek na liečbu určitých druhov rakoviny krvi [non-Hodgkinovho lymfómu a chronickej lymfocytovej leukémie (CLL)] a určitých zápalových ochorení (závažnej reumatoidnej artritídy, granulomatózy s polyangiitídou a mikroskopickej polyangiitídy).

Liek Rituximab Mabion je biologický liek a obsahuje liečivo rituximab. Mal byť k dispozícii vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily.

Liek Rituximab Mabion bol vyvinutý ako tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Rituximab Mabion mal byť veľmi podobný inému biologickému lieku, ktorý je už v Európskej únii povolený (tzv. referenčný liek). Referenčným liekom pre liek Rituximab Mabion je liek MabThera. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Akým spôsobom liek Rituximab Mabion účinkuje?

Liečivo lieku Rituximab Mabion, rituximab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala proteín s názvom CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-lymfocytov, a aby sa naviazala na tento proteín. Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí to zánik B-lymfocytov, čo pomáha pri lymfóme a chronickej lymfocytovej leukémii (pri ktorej sa B-lymfocyty menia na rakovinové) a pri reumatoidnej artritíde (pri ktorej sa B-lymfocyty podieľajú na zápale kĺbov). V prípade zápalových ochorení krvných ciev sa zničením B-lymfocytov znižuje tvorba protilátok, o ktorých sa predpokladá, že zohrávajú významnú úlohu pri napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

---

**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



## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoje žiadosti?**

Liek Rituximab Mabion sa porovnával s liekom MabThera v laboratórnych štúdiách na preukázanie toho, či je liečivo lieku Rituximab Mabion veľmi podobné liečivu lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. Štúdie sa vykonali aj na preukázanie toho, že pri podávaní lieku Rituximab Mabion sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku MabThera.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 629 pacientov s reumatoidnou artritídou, sa porovnával účinok lieku Rituximab Mabion s účinkom lieku MabThera. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorých ochorenie sa po 24 týždňoch liečby zlepšilo aspoň o 20 %.

## **V akej fáze hodnotenia boli žiadosti v čase stiahnutia?**

Žiadosti boli stiahnuté potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala pre spoločnosť otázky. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Rituximab Mabion nemôže byť povolený na liečbu požadovaných indikácií.

Agentúra sa obávala, že biologická podobnosť medzi liekom Rituximab Mabion a referenčným liekom MabThera nebola preukázaná. Agentúra vyjadrila obavy aj v súvislosti s výrobným procesom a systémom na zaistenie dôveryhodnej kvality výrobku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť úplne nevyriešila jej výhrady a že prínos lieku Rituximab Mabion sa nepreukázal.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadostí uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadostí spoločnosť uviedla, že žiadosti sa týkali iba pôvodného rozsahu výrobného procesu a že žiadateľ vypracuje novú žiadosť.

## **Aké sú dôsledky stiahnutia žiadostí pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Rituximab Mabion, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.