



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rituximab Mabion

Družba Mabion Spolka Akcyjna je umaknila svoji dvojni vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Rituximab Mabion, namenjenim zdravljenju določenih vrst krvnega raka in vnetnih bolezni.

Družba je vlogi umaknila 16. marca 2020.

### Kaj je zdravilo Rituximab Mabion in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Rituximab Mabion je bilo razvito za zdravljenje določenih vrst krvnega raka (ne-Hodgkinovega limfoma in kronične limfocitne levkemije [KLL]) ter nekaterih vnetnih obolenj (hudega revmatoidnega artritisa, granulomatoze s poliangiitisom in mikroskopskega poliangiitisa).

Zdravilo Rituximab Mabion je biološko zdravilo, ki vsebuje učinkovino rituksimab, na voljo pa naj bi bilo v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Zdravilo Rituximab Mabion je bilo razvito kot „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu, ki je v EU že odobreno in vsebuje enako učinkovino (referenčno zdravilo). Referenčno zdravilo za zdravilo Rituximab Mabion je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako zdravilo Rituximab Mabion deluje?

Učinkovina zdravila Rituximab Mabion, rituksimab, je monoklonsko protitelo, zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna na površini limfocitov B, in se veže nanjo. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnje limfocitov B, kar pripomore pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so limfociti B postali rakasti) ter revmatoidnega artritisa (pri katerem limfociti B sodelujejo pri vnetju sklepov). Pri vnetnih obolenjih krvnih žil se z uničenjem limfocitov B zniža tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadu na krvne žile in povzročanju vnetja.

---

**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



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svojim vlogam?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Rituximab Mabion primerjali z zdravilom MabThera, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Rituximab Mabion po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu MabThera. Opravljene so bile tudi študije, ki so pokazale, da se pri zdravilu Rituximab Mabion ustvari podobna količina učinkovine v telesu kot pri zdravilu MabThera.

V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 629 bolnikov z revmatoidnim artritisom, so učinkovitost zdravila Rituximab Mabion primerjali z učinkovitostjo zdravila MabThera. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, katerih stanje se je po 24 tednih zdravljenja izboljšalo za vsaj 20 %.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vlog ob njenem umiku?**

Vlogi so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložila družba, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore družbe na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Rituximab Mabion ni mogoče odobriti za navedene indikacije.

Agencija je bila zaskrbljena, ker biološka podobnost med zdravilom Rituximab Mabion in referenčnim zdravilom MabThera ni bila dokazana. Imela je tudi pomisleke glede proizvodnega procesa in sistema za zagotavljanje zanesljive kakovosti zdravila.

Zato je ob umiku vloge menila, da se družba ni zadostno odzvala na izražene zadržke in da zaradi tega razmerje med koristmi in tveganji zdravila Rituximab Mabion ni bilo dokazano.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vlog?**

Družba je v [dopisu](#) s katerim je agencijo obvestila o umiku vlog, navedla, da se vlogi nanašata le na začetno fazo proizvodnega postopka in da bo vlagatelj pripravil novo vlogo.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Družba je agencijo obvestila, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Rituximab Mabion.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.