



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökningar om godkännande för försäljning av Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna återkallade sina dubbla ansökningar om godkännande för försäljning av Rituximab Mabion för behandling av vissa typer av blodcancer och inflammatoriska sjukdomar.

Företaget återkallade ansökningarna den 16 mars 2020.

Vad är Rituximab Mabion och vad skulle det användas för?

Rituximab Mabion utvecklades som ett läkemedel för att behandla vissa typer av blodcancer (non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfocytisk leukemi [CLL]) och vissa inflammatoriska sjukdomar (svår reumatoid artrit, granulomatos med polyangit och mikroskopisk polyangit).

Rituximab Mabion är ett biologiskt läkemedel och innehåller den aktiva substansen rituximab. Det skulle finnas tillgängligt för infusion (dropp) i en ven.

Rituximab Mabion togs fram som en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel). Det betyder att Rituximab Mabion var avsett att vara mycket likt ett biologiskt läkemedel som redan godkänts i EU, ett s.k. referensläkemedel. Referensläkemedlet för Rituximab Mabion är MabThera. Mer information om Rituximab Mabion finns [här](#).

Hur verkar Rituximab Mabion?

Den aktiva substansen i Rituximab Mabion, rituximab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan av B-lymfocyterna. När rituximab binder till CD20 gör det att B-lymfocyterna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-lymfocyterna har blivit cancerogena) samt vid reumatoid artrit (där B-lymfocyterna medverkar till ledinflammation). Vid inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen, där B-lymfocyterna förstörs, minskar produktionen av antikroppar som förmodas spela en viktig roll i att angripa blodkärlen och orsaka inflammationen.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

I laboratoriestudier jämfördes Rituximab Mabion med MabThera för att visa om den aktiva substansen i Rituximab Mabion var mycket lik den i MabThera vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Studier utfördes även för att kontrollera att Rituximab Mabion producerade liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som MabThera.

I en huvudstudie på 629 patienter med reumatoid artrit jämfördes effekten av Rituximab Mabion med effekten av MabThera. Huvudeffektmåttet var andelen patienter vars tillstånd förbättrats med minst 20 procent efter 24 veckors behandling.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökningarna drogs tillbaka?

Ansökningarna drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Rituximab Mabion inte skulle ha kunnat godkännas för de angivna indikationerna.

Myndigheten var bekymrad över att biosimilariteten mellan Rituximab Mabion och referensläkemedlet MabThera inte hade fastställts. Myndigheten hyste också betänkligheter om tillverkningsprocessen och systemet för att säkerställa att läkemedlets kvalitet är tillförlitlig.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att företaget inte hade bemött dess betänkligheter till fullo och att nyttan med Rituximab Mabion inte kunde fastställas.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökningarna angav företaget att ansökningarna endast avsåg den ursprungliga omfattningen av tillverkningsprocessen och sökanden kommer att utarbeta en ny ansökan.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Rituximab Mabion.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.