



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rituximab Mabionia koskevien myyntilupahakemusten peruuttaminen

Mabion Spolka Akcyjna on peruuttanut tiettyjen verisyöpien ja tulehdussairauksien hoitoon tarkoitetun Rituximab Mabion -valmisteen kaksi myyntilupahakemusta.

Yhtiö peruutti hakemukset 16. maaliskuuta 2020.

Mitä Rituximab Mabion on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Rituximab Mabion kehitettiin lääkkeeksi tiettyjen verisyöpien (ei-Hodgkinin lymfooma ja krooninen lymfosyyttinen leukemia [KLL]) ja tiettyjen tulehdussairauksien (vaikea nivelreuma, granulomatoottinen polyangiitti ja mikroskooppinen polyangiitti) hoitoon.

Rituximab Mabion on biologinen lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on rituksimabi. Sitä oli tarkoitus olla saatavana infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Rituximab Mabion kehitettiin biologisesti samankaltaiseksi lääkevalmisteeiksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Rituximab Mabionin oli tarkoitus olla hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke, jolla jo on myyntilupa Euroopan unionin alueella (viitevalmiste). Rituximab Mabionin viitevalmiste on MabThera. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Rituximab Mabion vaikuttaa?

Rituximab Mabionin vaikuttava aine rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on suunniteltu tunnistamaan CD20-proteiini, jota esiintyy B-imusolujen pinnalla, ja kiinnittymään siihen. Kun rituksimabi kiinnittyy CD20-proteiiniin, B-imusolut kuolevat. Tästä on apua lymfoomassa, kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa (jossa B-imusoluista on tullut syöpäisiä) ja nivelreumassa (jossa B-imusolut osallistuvat niveltulehdukseen). Verisuonten tulehdussairauksissa B-imusolujen tuhoutuminen vähentää vasta-ainetuotantoa. Vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

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



Mitä yhtiö on esittänyt hakemustensa tueksi?

Rituximab Mabionia ja MabTheraa vertailevien laboratoriotutkimusten oli määrä osoittaa, että Rituximab Mabionin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabTheran. Tutkimuksia tehtiin myös sen varmistamiseksi, että Rituximab Mabion tuottaa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 629 nivelreumapotilasta, Rituximab Mabionin tehoa verrattiin MabTheran tehoon. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden tila parani vähintään 20 prosenttia 24 viikon hoidon jälkeen.

Miten pitkällä hakemusten arviointi oli, kun ne peruutettiin?

Hakemukset peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä yritykselle. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloön antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Rituximab Mabionia ei voitaisi hyväksyä hakemuksessa esitettyihin käyttöaiheisiin.

Virasto oli huolissaan siitä, että Rituximab Mabionin ja viitevalmiste MabTheran välistä biologista samankaltaisuutta ei ollut osoitettu. Virasto oli huolissaan myös valmistusprosessista ja järjestelmästä, jolla varmistetaan lääkevalmisteen laadun luotettavuus.

Viraston kanta hakemuksen peruuttamisen ajankohtana oli, ettei yhtiö ollut käsitellyt kaikkia huolenaiheita eikä Rituximab Mabionin hyötyä siten voitu osoittaa.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemukset?

[Kirjeessään](#), jossa yritys ilmoitti virastolle hakemusten peruuttamisesta, se totesi, että hakemukset koskivat ainoastaan valmistusprosessin alkuvaihetta ja että hakija laatii uuden hakemuksen.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille, jotka käyttävät Rituximab Mabionia.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriisi.