



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. kovo 27 d.
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Paraiškų gauti Rituximab Mabion registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Mabion Spolka Akcyjna“ atsiėmė savo dvi paraiškas gauti Rituximab Mabion, skirtas tam tikrų kraujo vėžio rūšių ir uždegiminių ligų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraiškas atsiėmė 2020 m. kovo 16 d.

Kas yra Rituximab Mabion ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Rituximab Mabion buvo sukurtas tam tikrų rūšių kraujo vėžiui (ne Hodžkino limfomai ir lėtinei limfocitinei leukemijai [LLL]) ir tam tikroms uždegiminėms ligoms (sunkiame reumatoidiniame artrite, granulomatozei su poliangitu ir mikroskopiniam poliangitui) gydyti.

Rituximab Mabion yra biologinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo; jis turėjo būti tiekiamas kaip infuzinis – į veną lašinamas vaistas.

Rituximab Mabion buvo kuriamas kaip biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad buvo numatyta, jog Rituximab Mabion bus labai panašus į biologinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES) (dar vadinamas referenciniu vaistu). Referencinis Rituximab Mabion vaistas yra MabThera. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip veikia Rituximab Mabion?

Veiklioji Rituximab Mabion medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų B limfocitų paviršiuje esantį baltymą CD20 ir prie jo prisijungtų. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B limfocitų žūtį, o tai padeda gydyti limfomą, LLL (jomis sergant B limfocitai supiktybėja) ir reumatoidinį artritą (juo sergant B limfocitai sukelia sąnarių uždegimą). Kai B limfocitai naikinami sergant kraujagyslių uždegiminėmis ligomis, pacientų organizme lėčiau gaminami antikūnai, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Rituximab Mabion buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad Rituximab Mabion veikioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į MabThera veikliąją medžiagą. Tai pat atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Rituximab Mabion pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarancią vartojant MabThera.

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 629 reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, Rituximab Mabion veiksmingumas buvo lyginamas su MabThera. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių būklė per 24 gydymo savaites pagerėjo bent 20 proc., dalis.

Kuriuo paraiškų nagrinėjimo etapu paraiškos atsiimtose?

Paraiškos atsiimtose, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonų ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Rituximab Mabion negali būti registruotas pagal nurodytas indikacijas.

Agentūrai susirūpinimą kėlė tai, kad Rituximab Mabion ir referencinio vaisto MabThera biologinis panašumas nebuvo įrodytas. Agentūra taip pat abejojo dėl gamybos proceso ir patikimos vaisto kokybės užtikrinimo sistemos.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė neišsprendė visų nerimą kėlusiu klausimų ir kad Rituximab Mabion nauda nebuvo įrodyta.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė kad, paraiškos susijusios tik su pradiniu gamybos proceso mastu, ir pareiškėjas parengs naują paraišką.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškų atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Rituximab Mabion.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.