



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Marzu 2020
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

L-irtirar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna rtirat l-applikazzjonijiet duplikati tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Rituximab Mabion għall-kura ta' ċerti kanċers fid-demm u kundizzjonijiet infjammatorji.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjonijiet fis-16 ta' Marzu 2020.

X'inhu Rituximab Mabion u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Rituximab Mabion għe żviluppat bħala mediċina għall-kura ta' ċerti kanċers fid-demm (linfoma mhux ta' Hodgkin u lewkimja limfoċitika kronika [CLL]) u ċertu mard infjammatorju (artrite rewmatojde severa, granulomatozi b'poliangite u poliangite mikroskopika).

Rituximab Mabion huwa mediċina bijoloġika u fih is-sustanza attiva rituksimab; kellu jkun disponibbli għal infużjoni (dripp) ġo vina.

Rituximab Mabion għe żviluppat bħala mediċina "bijosimili". Dan ifisser li Rituximab Mabion kien maħsub li jkun simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (il-"mediċina ta' referenza"). Il-mediċina ta' referenza għal Rituximab Mabion hija MabThera. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jaħdem Rituximab Mabion?

Is-sustanza attiva f'Rituximab Mabion, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali mfassla biex tagħraf u teħel ma' proteina magħrufa bħala CD20, prezenti fuq il-wiċċ tal-linfoċiti B. Meta r-rituksimab teħel ma' CD20, tikkawża l-mewt tal-linfoċiti B, u dan jgħin fil-linfoma u fis-CLL (fejn il-linfoċiti B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite rewmatojde (fejn il-linfoċiti B ikunu involuti fl-infjammazzjoni tal-ġogi). Fil-kundizzjonijiet infjammatorji tal-vażijiet, il-qerda tal-linfoċiti B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti fl-attakk tal-vażijiet u fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjonijiet tagħha?

Studji fil-laboratorji qabblu Rituximab Mabion ma' MabThera biex juru li s-sustanza attiva f'Rituximab Mabion kienet simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Saru studji wkoll biex juru li l-għoti ta' Rituximab Mabion ipproduċa livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' MabThera.

Studju ewlieni li involva 629 pazjent b'artrite rewmatojde qabbel l-effikaċja ta' Rituximab Mabion ma' dik ta' MabThera. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom marret għall-aħjar b'minn tal-inqas 20 % wara 24 ġimgħa ta' kura.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet qabel ma dawn ġew irtirati?

L-applikazzjonijiet ġew irtirati wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħjar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Rituximab Mabion ma setax jiġi awtorizzat għall-indikazzjonijiet mitluba.

L-Aġenzija kienet ikkonċernata li l-bijosimilarità bejn Rituximab Mabion u l-mediċina ta' referenza MabThera ma kinitx ġiet stabbilita. L-Aġenzija kellha wkoll xi tħassib dwar il-proċess ta' manifattura u s-sistema għall-iżgurar tal-kwalità affidabbli tal-mediċina.

Fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx indirizzat kompletament it-tħassib tagħha u għaldaqstant il-benefiċċju ta' Rituximab Mabion ma setax jiġi stabbilit.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjonijiet?

Fl-[ittra](#) tagħha fejn innotifikat lill-Aġenzija dwar l-irtirar tal-applikazzjonijiet, il-kumpanija ddikjarat li l-applikazzjonijiet kienu relatati biss mal-iskala inizjali tal-proċess ta' manifattura u li l-applikant se jhejji applikazzjoni ġdida.

Dan l-irtirar jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Rituximab Mabion.

Jekk inti qed tieġu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.