



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intrekking van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna heeft haar twee aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van het Rituximab Mabion voor de behandeling van bepaalde vormen van bloedkanker en ontstekingsaandoeningen ingetrokken.

De firma heeft de aanvragen op 16 maart 2020 ingetrokken.

### Wat is Rituximab Mabion en voor welke behandeling was het bedoeld?

Rituximab Mabion is ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde vormen van bloedkanker (non-hodgkinlymfoom en chronische lymfatische leukemie [CLL]) en bepaalde ontstekingsziekten (ernstige reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis en microscopische polyangiitis).

Rituximab Mabion is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof rituximab bevat. Het zou verkrijgbaar moeten worden voor infusie (indruppeling) in een ader.

Rituximab Mabion werd ontwikkeld als een 'biosimilar'. Dit betekent dat Rituximab Mabion bedoeld was om in hoge mate gelijkwaardig te zijn aan een biologisch geneesmiddel dat al in de Europese Unie is toegelaten (het 'referentiegeneesmiddel'). MabThera is het referentiegeneesmiddel voor Rituximab Mabion. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe werkt Rituximab Mabion?

De werkzame stof in Rituximab Mabion, rituximab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om het eiwit CD20 te herkennen en zich hieraan te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van B-lymfocyten. Door de aanhechting van rituximab aan CD20 sterven B-lymfocyten af, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-lymfocyten door kanker zijn aangetast) en bij reumatoïde artritis (waarbij B-lymfocyten bijdragen aan het ontstaan van gewrichtsontstekingen). Bij ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten zorgt de vernietiging van de B-lymfocyten voor een vermindering van de aanmaak van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij de aantasting van de bloedvaten en het ontstaan van ontsteking.

---

**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



## **Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?**

Uit laboratoriumstudies waarin Rituximab Mabion werd vergeleken met MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Rituximab Mabion qua structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in MabThera. Tevens werd door studies bevestigd dat de toediening van Rituximab Mabion een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als de toediening van MabThera.

In een hoofdstudie onder 629 patiënten met reumatoïde artritis werd de werkzaamheid van Rituximab Mabion met die van MabThera vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aandeel van de patiënten van wie de toestand na 24 weken behandeling met ten minste 20 % was verbeterd.

## **In welke beoordelingsfase werden de aanvragen ingetrokken?**

De firma heeft de aanvragen ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door haar verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor de firma had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van de firma op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste kwesties.

## **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Rituximab Mabion niet kon worden goedgekeurd voor de indicaties waarop de aanvragen betrekking hadden.

Het Geneesmiddelenbureau betwijfelde dat de gelijkwaardigheid van Rituximab Mabion en het referentiegeneesmiddel MabThera was aangetoond. Het Geneesmiddelenbureau uitte ook bedenkingen over het productieproces en het systeem dat wordt toegepast om een betrouwbare kwaliteit van het geneesmiddel te waarborgen.

Op het ogenblik van de intrekking was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de firma de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau niet volledig had weggenomen en dat derhalve niet kon worden vastgesteld wat de baten van Rituximab Mabion zijn.

## **Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin de firma het Geneesmiddelenbureau in kennis heeft gesteld van de intrekking van de aanvragen, heeft zij verklaard dat de aanvragen alleen betrekking hadden op het oorspronkelijke productieproces en dat de aanvrager een nieuwe aanvraag zal voorbereiden.

## **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

De firma heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Rituximab Mabion.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.