



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2020
EMA/163447/2020
ΕΜΕΑ/Η/С/004807
ΕΜΕΑ/Η/С/005387

Απόσυρση των αιτήσεων για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rituximab Mabion

Η Mabion Scolka Akcyjna απέσυρε τις διπλές αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Rituximab Mabion για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του αίματος και φλεγμονωδών παθήσεων.

Η εταιρεία απέσυρε τις αιτήσεις της στις 16 Μαρτίου 2020.

Τι είναι το Rituximab Mabion και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Rituximab Mabion αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου του αίματος (μη Hodgkin λέμφωμα και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία [ΧΛΛ]) και ορισμένων φλεγμονωδών νόσων (σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα, κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα).

Το Rituximab Mabion είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάμπη. Επρόκειτο να διατεθεί για έγχυση (ενστάλαξη) ενδοφλεβίως.

Το Rituximab Mabion αναπτύχθηκε ως «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rituximab Mabion προοριζόταν να είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό με άλλο βιολογικό φάρμακο το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) (το «φάρμακο αναφοράς»). Το φάρμακο αναφοράς για το Rituximab Mabion είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς δρα το Rituximab Mabion;

Η δραστική ουσία του Rituximab Mabion, η ριτουξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των Β-λεμφοκυττάρων. Η ριτουξιμάμπη, με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη CD20, προκαλεί τον θάνατο των Β-λεμφοκυττάρων και συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (όπου τα Β-λεμφοκύτταρα έχουν γίνει καρκινικά), καθώς και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (όπου τα Β-λεμφοκύτταρα συμμετέχουν στη φλεγμονή των αρθρώσεων). Στις φλεγμονώδεις παθήσεις του αιμοφόρου αγγείου, η καταστροφή των Β-λεμφοκυττάρων μειώνει την παραγωγή των αντισωμάτων, τα

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



οποία θεωρούνται ότι ευθύνονται κατά κύριο λόγο για την επίθεση στα αιμοφόρα αγγεία και την πρόκληση φλεγμονής.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Rituximab Mabion με το MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Rituximab Mabion είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του MabThera από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Πραγματοποιήθηκαν επίσης μελέτες για να καταδειχθεί ότι η χορήγηση Rituximab Mabion παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση MabThera.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 629 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Rituximab Mabion με αυτήν του MabThera. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών των οποίων η κατάσταση βελτιώθηκε κατά 20% τουλάχιστον ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Οι αιτήσεις αποσύρθηκαν αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε ήδη αξιολογήσει τις πληροφορίες που υπέβαλε η εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για αυτήν. Μετά την ολοκλήρωση του τελευταίου γύρου των ερωτήσεων και αφού ο Οργανισμός είχε αξιολογήσει τις απαντήσεις της εταιρείας, εξακολουθούσαν ακόμη να υπάρχουν ορισμένα ανεπίλυτα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Rituximab Mabion δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τις αιτούμενες ενδείξεις.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχία για το γεγονός ότι η βιοομοιότητα μεταξύ του Rituximab Mabion και του φαρμάκου αναφοράς MabThera δεν είχε αποδειχθεί. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχία σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής και το σύστημα για τη διασφάλιση της αξιόπιστης ποιότητας του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι δεν είχαν διευθετηθεί πλήρως οι ανησυχίες που εξέφρασε προς την εταιρεία και ότι τα οφέλη του Rituximab Mabion δεν είχαν καταδειχθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση των αιτήσεων, η εταιρεία δήλωσε ότι οι αιτήσεις αφορούσαν μόνο την αρχική κλίμακα της παρασκευαστικής διαδικασίας και ο αιτών θα καταρτίσει νέα αίτηση.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Rituximab Mabion.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.