



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Rituximab Mabion

Mabion Spolka Akcyjna a retiré ses demandes multiples d'autorisation de mise sur le marché pour Rituximab Mabion destiné au traitement de certains cancers du sang et de certaines affections inflammatoires.

La société a retiré ses demandes le 16 mars 2020.

Qu'est-ce que Rituximab Mabion et dans quel cas devait-il être utilisé?

Rituximab Mabion a été développé en tant que médicament pour le traitement de certains cancers du sang (lymphome non hodgkinien et leucémie lymphoïde chronique [LLC]) et de certaines affections inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde grave, granulomatose avec polyangéite et polyangéite microscopique).

Rituximab Mabion est un médicament biologique et contient la substance active rituximab; il devait être disponible sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Rituximab Mabion a été développé en tant que médicament «biosimilaire». Cela signifie que Rituximab Mabion devait être hautement similaire à un autre médicament biologique déjà autorisé dans l'UE (le «médicament de référence»). Le médicament de référence pour Rituximab Mabion est MabThera. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Rituximab Mabion agit-il?

La substance active de Rituximab Mabion, le rituximab, est un anticorps monoclonal conçu pour reconnaître une protéine appelée CD20, présente à la surface des lymphocytes B, et se lier à celle-ci. Lorsque le rituximab se lie à la protéine CD20, il entraîne la mort des lymphocytes B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC (où les lymphocytes B sont devenus cancéreux) et contre la polyarthrite rhumatoïde (où les lymphocytes B sont impliqués dans l'inflammation des articulations). Dans le cas des affections inflammatoires des vaisseaux sanguins, la destruction des lymphocytes B diminue la production d'anticorps qui joueraient un rôle important dans l'attaque des vaisseaux sanguins et le processus d'inflammation.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier ses demandes?

Des études de laboratoire comparant Rituximab Mabion et MabThera ont montré que la substance active de Rituximab Mabion est hautement similaire à celle de MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également été menées afin de montrer que l'administration de Rituximab Mabion produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de MabThera.

Une étude principale portant sur 629 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a comparé l'efficacité de Rituximab Mabion à celle de MabThera. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur la proportion de patients dont l'état s'est amélioré d'au moins 20 % après 24 semaines de traitement.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait des demandes?

Les demandes ont été retirées après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Rituximab Mabion n'aurait pas pu être approuvé pour les indications demandées.

L'Agence était préoccupée par le fait que la biosimilarité entre Rituximab Mabion et le médicament de référence MabThera n'avait pas été établie. L'Agence a également émis des réserves concernant le processus de fabrication et le système visant à garantir une qualité fiable du médicament.

Au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas apporté des éléments suffisants pour lever ses réserves et que, par conséquent, le bénéfice de Rituximab Mabion ne pouvait pas être établi.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait des demandes?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait des demandes, la société a indiqué que les demandes portaient uniquement sur l'ampleur initiale du processus de fabrication et que le demandeur préparerait une nouvelle demande.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques utilisant Rituximab Mabion.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.