



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 27. marts
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Rituximab Mabion reģistrācijas apliecības pieteikumu atsaukšana

Uzņēmums *Mabion Spolka Akcyjna* atsauc *Rituximab Mabion* reģistrācijas apliecības pieteikumu dublikātus noteiktu asins vēža veidu un iekaisuma slimību ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumus atsauc 2020. gada 16. martā.

Kas ir *Rituximab Mabion* un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Rituximab Mabion tika izstrādāta kā zāles noteiktu asins vēža veidu (nehodžkina limfomas un hroniskas limfocītiskās leikēmijas (HLL)) un noteiktu iekaisuma slimību (smaga reimatoīdā artrīta, granulomatozes ar poliangītu un mikroskopiskā poliangīta) ārstēšanai.

Rituximab Mabion ir bioloģiskas zāles, un tās satur aktīvo vielu rituksimabu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas infūzijai (pa pilienam) vēnā.

Rituximab Mabion tika izstrādāta kā "bioloģiski līdzīgas" zāles. Tas nozīmē, ka *Rituximab Mabion* bija paredzēta kā ļoti līdzīga citām bioloģiskām zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ("atsauces zāles"). *Rituximab Mabion* atsauces zāles ir *MabThera*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā *Rituximab Mabion* darbojas?

Rituximab Mabion aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla anti viela, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie tā dēvētās CD20 olbaltumvielas uz B-limfocītu virsmas. Rituksimaba piesaistīšanās CD20 izraisa B-limfocītu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā (kad B-limfocīti kļūst par kancerogēniem) un reimatoīdā artrīta gadījumā (kad B-limfocīti ir iesaistīti locītavu iekaisuma procesā). Asinsvadu iekaisuma apstākļos B-limfocītu iznīcināšana samazina tādu anti vielu veidošanos, kurām, domājams, ir svarīga nozīme kaitējuma nodarīšanā asinsvadiem un iekaisuma izraisīšanā.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Rituximab Mabion* ar *MabThera*, tika pierādīts, ka *Rituximab Mabion* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *MabThera* aktīvajai vielai. Tika veikti pētījumi, lai parādītu, ka *Rituximab Mabion* rada organismā tādus aktīvās vielas līmeņus, kas līdzīgi tiem, ko rada *MabThera*.

Pamatpētījumā, iesaistot 629 pacientus ar reimatoīdo artrītu, salīdzināja *Rituximab Mabion* efektivitāti ar *MabThera* efektivitāti. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuru stāvoklis uzlabojās vismaz par 20 % pēc 24 nedēļu ārstēšanas.

Kurā pieteikumu vērtēšanas posmā pieteikumus atsauc?

Pieteikumus atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevarēja apstiprināt *Rituximab Mabion* pieprasītajām indikācijām.

Aģentūra pauda bažas par to, ka nav noteikta bioloģiskā līdzība starp *Rituximab Mabion* un atsauces zālēm *MabThera*. Turklāt aģentūrai bija bažas par ražošanas procesu un sistēmu uzticamas zāļu kvalitātes nodrošināšanai.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav pilnībā novērsis tās bažas un *Rituximab Mabion* sniegto ieguvumu nav iespējams pierādīt.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikumu atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikumu atsaukšanu, tas norādīja, ka pieteikumi attiecas tikai uz sākotnējo ražošanas procesa mērogu un ka pieteikuma iesniedzējs sagatavos jaunu pieteikumu.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Rituximab Mabion* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.