



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de março de 2020
EMA/163447/2020
EMA/H/C/004807
EMA/H/C/005387

Retirada dos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado para Rituximab Mabion

A Mabion Spolka Akcyjna retirou os pedidos duplicados de autorização de introdução no mercado de Rituximab Mabion para o tratamento de determinados câncros do sangue e doenças inflamatórias.

A empresa retirou os pedidos a 16 de março de 2020.

O que é o Rituximab Mabion e qual a utilização prevista?

O Rituximab Mabion foi desenvolvido como medicamento para o tratamento de determinados câncros do sangue (linfoma não-Hodgkin e leucemia linfocítica crónica [LLC]) e de determinadas doenças inflamatórias (artrite reumatoide grave, granulomatose com poliangite e poliangite microscópica).

O Rituximab Mabion é um medicamento biológico e contém a substância ativa rituximab; foi disponibilizado para perfusão (administração gota a gota) numa veia.

O Rituximab Mabion foi desenvolvido como um medicamento biossimilar, o que significa que seria altamente similar a outro medicamento biológico já autorizado na União Europeia (medicamento de referência). O medicamento de referência do Rituximab Mabion é o MabThera. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte [aqui](#).

Como funciona o Rituximab Mabion?

A substância ativa de Rituximab Mabion, o rituximab, é um anticorpo monoclonal concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada CD20, que se encontra à superfície dos linfócitos B. Quando o rituximab se liga à CD20, provoca a morte dos linfócitos B, o que ajuda no caso do linfoma e da LLC (em que os linfócitos B se tornaram cancerosos) e na artrite reumatoide (em que os linfócitos B estão envolvidos na inflamação das articulações). No caso de doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos, a destruição dos linfócitos B reduz a produção de anticorpos que se pensa terem um papel importante no ataque aos vasos sanguíneos e na origem da inflamação.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Estudos laboratoriais que compararam o Rituximab Mabion com o MabThera a fim de mostrar que a substância ativa do Rituximab Mabion era altamente similar à do MabThera em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Foram também realizados estudos para verificar se a administração do Rituximab Mabion produzia níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração do MabThera.

Um estudo principal que incluiu 629 doentes com artrite reumatoide comparou a eficácia do Rituximab Mabion com a do MabThera. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes cuja doença melhorou, pelo menos, 20 % após 24 semanas de tratamento.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

Os pedidos foram retirados depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Rituximab Mabion não podia ser autorizado para as indicações terapêuticas incluídas nos pedidos.

A Agência mostrou-se preocupada com o facto de não ter sido determinada biossimilaridade entre o Rituximab Mabion e o MabThera, o medicamento de referência. A Agência também manifestou preocupação quanto ao processo de fabrico e ao sistema de garantia da qualidade do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não tinha abordado totalmente as questões colocadas e que o benefício do Rituximab Mabion não tinha sido demonstrado.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar os pedidos?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada dos pedidos, a empresa declarou que os pedidos diziam respeito apenas à escala inicial do processo de fabrico e que a requerente elaborará um novo pedido.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Rituximab Mabion.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.