

Številka: 461-49/2012-2
Datum: 28. 5. 2012

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA potrdila pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo MabThera

V nadaljevanju vam podajamo informacijo, vezano na zdravilo MabThera, koncentrat za raztopino za infundiranje, za katerega je Evropska agencija za zdravila (EMA) potrdila, da serije zdravila, izdelane z učinkovine rituksimab, ki je bila izdelana na proizvodnem mestu Vacaville v ZDA, ne predstavljajo tveganja za javno zdravje.

Zdravilo MabThera je pri odraslih indicirano za zdravljenje ne-Hodgkinovega limfoma (folikularni limfom in CD20 pozitivni difuzni velikocelični B ne-Hodgkinov limfom), za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (KLL) in revmatoidnega artritis. Zdravilo vsebuje učinkovino rituksimab, ki je z genskim inženirstvom pridobljeno monoklonsko protitelo, ki deluje na B-limfocite, vrsto belih krvnih teles.

Ponoven pregled dokumentacije, povezane z izdelavo zdravila MabThera, je bil pri EMA sprožen po zaznavi prisotnosti bakterije *Leptospira Licerasiae*¹ v začetnih fazah izdelave učinkovine rituksimab na proizvodnem mestu v Vacaville, ZDA. Bakterija pa ni bila zaznana v kasnejših fazah izdelave učinkovine oziroma v končnem izdelku, v zdravilu MabThera.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je s ciljem, da zagotovi za bolnike varno preskrbo z zdravilom, pregledal vse podatke, povezane z zaznanim odstopom, ki jih je posredoval izdelovalec, in preveril vzroke za kontaminacijo v izdelavi učinkovine. Danska Agencija za zdravila pa je na zahtevo CHMP izvedla inšpekcijo proizvodnega mesta Vacaville.

CHMP je zaključil, da je *Leptospira Licerasiae* najverjetneje prišla v medij celične kulture v bioreaktorju z osebjem in/ali v okviru procesa priprave medija.

Serije učinkovine, pri kateri je bila potrjena kontaminacija z zadevno bakterijo v začetnih fazah proizvodnje, so bile zavržene. Prav tako so bili v povezavi z zaznanim odstopom izvedeni ustrezni korektivni in preventivni ukrepi, ki bodo zmanjšali morebitno kontaminacijo izdelka ter omogočili še boljšo zaznavo prisotnosti bakterije.

CHMP je zagotovil, da odstop v proizvodnji ne predstavlja klinično pomembnega tveganja za bolnike, ki so se zdravili z zdravilom MabThera, saj bakterija ni bila zaznana v učinkovini oziroma v končnem izdelku, v zdravilu MabThera. Prav tako pa je proizvodni proces dovolj robusten, da zazna prisotnost bakterij ali beljakovin, ki jih te izločajo.

Glede na vse ugotovljeno je CHMP mnenja, da je razmerje med koristjo in tveganjem za zdravilo MabThera, izdelano z učinkovino rituksimab, ki je izdelano na proizvodnem mestu v Vacaville, ZDA, pozitivno.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/05/news_detail_001519.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Pripravila:
Sabina Lobe, mag. farm.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm, spec.
v.d. direktorice



¹ *Leptospira Licerasiae* je bakterija, ki lahko povzroči leptospirozo, bolezen, ki se preko vode prenaša z živali na ljudi.