

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea medicamentului MabThera (rituximab)

Rezultatul unei proceduri desfășurate conform prevederilor Articolului 20 al Regulamentului (CE) No 726/2004

În data de 24 mai, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o evaluare a medicamentului MabThera declanșată ca urmare a detectării de bacterii *Leptospira licerasiae* în bioreactoarele utilizate în procesul de fabricație a substanței active. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a concluzionat că nu există riscuri pentru sănătatea publică și că beneficiile medicamentului MabThera continuă să depășească riscurile. CHMP a aprobat măsurile corective aplicate la locul de fabricație și a recomandat menținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului.

Ce este medicamentul MabThera?

MabThera este un medicament utilizat în tratamentul limfomului non-Hodgkin și în leucemia limfocitară cronică (tipuri de cancer) precum și în artrita reumatoidă (o afecțiune care produce inflamația articulațiilor). Medicamentul MabThera conține rituximab ca substanță activă, un anticorp monoclonal conceput să țintească limfocitele B, un tip globule albe.

Medicamentul MabThera este autorizat în statele membre ale Uniunii Europene începând cu luna iunie a anului 1998 și este comercializat în toate statele membre ale Uniunii Europene.

Informații suplimentare despre medicamentul MabThera se găsesc website-ul EMA: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

De ce a fost evaluat medicamentul MabThera?

În luna decembrie a anului 2011, Agenția Europeană a Medicamentului a fost informată de compania Roche cu privire la depistarea, la locul de fabricație Vacaville din SUA, a bacteriei *Leptospira licerasiae* în anumiți bioreactori utilizați în procesul de fabricație a substanței active din medicamentul MabThera. Contaminarea bacteriană a fost detectată în luna mai și apoi din nou în luna august a anului 2011, printr-o examinare microscopică de rutină efectuată în faza incipientă de producție (de pre-recoltare). Bacteriile nu au fost detectate în fazele ulterioare de fabricație sau în produsul final, toate materialele la nivelul cărora fusese detectată bacteria fiind distruse.

Leptospira licerasiae este o specie bacteriană care poate cauza apariția leptospirozei, o boală contagioasă care se transmite pe calea apei, de la animal la om.

La cererea Comisiei Europene, în vederea elaborării unei recomandări de menținere, modificare prin variație, suspendare sau retragere a autorizației de punere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene, CHMP a declanșat în data de 15 decembrie 2011 o evaluare a medicamentului și a procesului de fabricație al acestuia.

Ce date a evaluat CHMP?

CHMP a evaluat datele referitoare la calitate puse la dispoziție de companie referitoare la detectarea *L. licerasiae*. CHMP a solicitat totodată și efectuarea unei inspecții la locul de fabricație Vacaville pentru investigarea cauzei și naturii contaminării bacteriene. Inspecția a implicat o analiză completă a laboratoarelor, depozitelor precum și a echipamentelor de fabricație. Inspectorii au evaluat și sistemul de management al calității de la locul de fabricație.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a concluzionat că bacteria *L. licerasiae* a fost cel mai probabil introdusă în mediul de cultură celular utilizat în bioreactoare de către personalul care a acționat ca purtător extern precum și/sau prin procesul de preparare a mediului.

CHMP a constatat că seriile de substanță activă fabricate din culturile cu rezultat pozitiv la testarea efectuată în faza de pre-recoltare în vederea depistării bacteriei *L. licerasiae* nu sunt prelucrate mai departe. În scopul reducerii la minimum a oricărei posibile contaminări și al îmbunătățirii capacităților de depistare bacteriană, la locul de fabricație Vacaville s-au introdus măsuri corective și preventive adecvate.

CHMP a observat totodată și că aceste constatări nu se asociază cu niciun risc relevant clinic pentru pacienții tratați cu medicamentul MabThera, întrucât nu s-au detectat bacterii în substanța activă sau în forma finală a medicamentului. În plus, procesul de fabricație este considerat suficient de performant astfel încât să se elimine orice bacterie sau proteine bacteriene.

Având în vedere toate datele disponibile, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului MabThera continuă să depășească riscurile și recomandă menținerea autorizației de punere pe piață, cu condiția respectării anumitor condiții, printre care obligația companiei de a concepe un test mai sensibil de detectare a bacteriilor și de a furniza date referitoare la măsurile corective implementate la locul de fabricație Vacaville.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie referitoare la această opinie.