

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc al medicamentului MabThera

25 Mai 2012

Comunicat de presă EMA

Agenția Europeană a Medicamentului confirmă caracterul pozitiv al raportului beneficiu-risc al medicamentului MabThera

Seriile de medicament fabricate la unitatea de fabricație Vacaville nu prezintă risc pentru sănătatea publică

În urma evaluării medicamentului MabThera, un anticorp monoclonal fabricat prin inginerie genetică, Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului a concluzionat că seriile de rituximab, substanța activă a medicamentului MabThera, fabricate la unitatea de fabricație din Statele Unite nu prezintă risc pentru sănătatea publică.

Medicamentul MabThera este indicat pentru tratamentul pacienților cu limfom non-Hodgkin (limfom folicular sau limfom difuz cu celulă mare B), leucemie limfocitară cronică (LLC) și poliartrită reumatoidă.

Evaluarea medicamentului MabThera a fost inițiată în urma detectării neașteptate a bacteriei *Leptospira licerasiae* în bioreactorul de la unitatea Vacaville, într-o etapă incipientă (pre-recoltare) a procesului de fabricație. Contaminantul nu a fost depistat în etapele ulterioare ale procesului de fabricație a substanței active sau în produsul finit, iar toate materialele în care s-a găsit bacteria respectivă au fost eliminate.

Leptospira licerasiae este o specie de bacterie care poate cauza leptospiroza, o afecțiune care se transmite pe calea apei de la animal la om.

În vederea asigurării furnizării de medicamente sigure, CHMP a analizat toate datele referitoare la calitate puse la dispoziție de către compania deținătoare și a căutat să identifice cauza contaminării. La solicitarea CHMP, autoritatea competentă din Danemarca a efectuat o inspecție la unitatea de fabricație Vacaville, care a cuprins laboratoarele, depozitele, unitățile de fabricație și sistemele de asigurare a calității la locul de fabricație.

CHMP a concluzionat că *Leptosira licerasiae* a fost cel mai probabil introdusă în mediul de cultură utilizat în bioreactor prin intermediul personalului, care a jucat rolul de purtător din exterior și/sau prin însuși procesul de preparare a mediului de cultură.

CHMP a observat că seriile de substanță activă obținute din culturi cu rezultat pozitiv la testul efectuat în etapa de pre-recoltare nu sunt prelucrate în continuare, precum și faptul că la unitatea de fabricație Vacaville s-au introdus măsuri corective și preventive adecvate, care trebuie să reducă orice posibilă contaminare și să ajute la detectarea bacteriei.

CHMP a primit asigurări că aceste constatări nu s-au asociat cu niciun risc clinic relevant în cazul pacienților tratați cu medicamentul MabThera, având în vedere că nici în substanța activă și nici în produsul finit nu s-a detectat prezența bacteriei, precum și că procesul de fabricație este suficient de performant astfel încât să se elimine orice bacterii sau proteine eliberate de bacterii.

Prin urmare, CHMP a concluzionat cu privire la menținerea caracterului pozitiv al raportului beneficiu-risc pentru medicamentul MabThera, fabricat cu substanța activă produsă la unitatea Vacaville.

Recomandările CHMP au fost transmise Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Un document cu Întrebări și răspunsuri asupra acestei evaluări este disponibil pe site-ul EMA.

3. Medicamentul MabThera este autorizat în statele membre ale Uniunii Europene din data de 2 iunie 1998, iar deținătorul autorizației de punere pe piață este compania Roche Registration.
4. Evaluarea la nivel european din 15 decembrie 2011 a medicamentului MabThera s-a desfășurat în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul 726/2004, la solicitarea Comisiei Europene.
5. Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), în anul 2001, în zonele cu climat temperat s-a înregistrat un număr de 0,1 – 1 caz de leptospiroză la 100.000 de locuitori pe an. Printre simptomele prezente la debutul leptospirozei se pot enumera febră crescută, cefalee intensă, dureri musculare, frisoane, înroșirea globilor oculari, dureri abdominale, icter, hemoragii ale pielii și mucoaselor (inclusiv hemoragii pulmonare), vărsături, diaree și erupție pe piele. Mai multe informații despre leptospiroză se pot găsi pe site-ul OMS la următoarea adresă: http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/leptospirosis/en/
6. Mai multe informații despre medicamentul MabThera se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare (EPAR) disponibil pe site-ul EMA.
7. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa: www.ema.europa.eu.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu