

RAPORT EBI

Raport bieżący

Numer: 32/2012

Data nadania: 19-09-2012

Złożenie kompletu dokumentacji badawczej i prawnej dla badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Litewskim Ministerstwie Zdrowia

Zarząd spółki Mabion SA informuje, że w dniu 18.09.2012 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Litewskim Ministerstwie Zdrowia. Litwa jest pierwszym krajem spośród wybranych 8 europejskich krajów, w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w RZS. W najbliższym czasie zostaną złożone stosowne dokumenty o zgodę na podanie leku pacjentom w pozostałych krajach. Złożenie dokumentacji badawczej kończy etap przygotowania dokumentacji jakościowej i badawczej tzw. "dossier leku do badań", stanowiącego istotną część dossier rejestracyjnego leku, które zostanie przedłożone w przyszłości do Europejskiej Agencji Leków w procesie zatwierdzania leku do obrotu. W całym międzynarodowym i wielośrodkowym badaniu MabionCD20 w RZS weźmie udział około 600 pacjentów z blisko 60 ośrodków klinicznych. Projekt badania został uzgodniony trakcie przeprowadzonych w 2011 roku konsultacji w ramach Scientific Advice z ekspertami z Europejskiej Agencji Leków (EMA). Podstawowa obserwacja pacjentów będzie trwała 6 miesięcy (tzw. podstawowy punkt końcowy). Dodatkowo w ramach umowy zostanie przeprowadzona długoterminowa obserwacja bezpieczeństwa i immunogenności pacjentów (w tzw. okresie "follow up") aż do 2014 roku. Przygotowania do badania trwały już od ok 12 miesięcy w trakcie których tworzono dokumentację badawczą, wytwarzano serie leku do badań a także rekrutowano ośrodki kliniczne. Badania to jest podstawowym i najważniejszym badaniem MabionCD20 dowodzącym kliniczną równoważność z lekiem referencyjnym. Dodatkowo MabionCD20 zostanie poddany próbie porównawczej z MabThera u ok. 140 pacjentów onkologicznych.

Zarząd spółki będzie informował na bieżąco o postępie w programie klinicznym.