

Raport EBI

Typ raportu Raport bieżący

Numer 35/2012

Data dodania 2012-10-26

Złożenie kompletu dokumentacji dla badania klinicznego MabionCD20 w Ukraińskim Ministerstwie Zdrowia

Zarząd spółki Mabion SA informuje, że w dniu 25.10.2012 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów(RZS) w Ukraińskim Ministerstwie Zdrowia. Ukraina jest trzecim krajem spośród wybranych 8 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.

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.

Podstawa prawna: § 3 ust. 2 Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu "Informacje Bieżące i Okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect".