

Raport bieżący nr 4 / 2014

Data sporządzenia: 2014-02-28

Temat: Pozytywna opinia po drugim posiedzeniu niezależnej Komisji DSMB w zakresie jakości badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20.

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 1 Ustawy o ofercie - informacje poufne

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. (Spółka, Emitent) informuje, iż w dniu 28 lutego 2014 r. po raz drugi odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej jakość badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu leku MabionCD20.

Członkowie Komisji DSMB, w skład której wchodzi eksperci z dziedziny farmakologii, reumatologii, i statystyki, są odpowiedzialni za zewnętrzny nadzór nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w badaniu, jak również zgodność pracy badaczy z zapisami protokołu badania klinicznego. Posiedzenia Komisji odbywają się regularnie podczas całego procesu badania klinicznego.

Komisja DSMB w przypadku zaobserwowania krytycznych niezgodności w badaniu ma prawo zarekomendować zmiany w protokole badania klinicznego, wstrzymać rekrutację pacjentów lub nawet wstrzymać procedury badania w przypadku uzasadnionego ryzyka zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów. Niezależna kontrola badania klinicznego oraz ocena jego jakości dokonywana przez członków Komisji jest istotna dla zachowania bezpieczeństwa badania klinicznego oraz dla utrzymania obiektywizmu i wiarygodności danych klinicznych.

Komisji DSMB przedstawione zostały aktualne dane kliniczne uzyskane od ponad 40 % całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania).

Rekrutacja pacjentów przebiega zgodnie z oczekiwaniami.

Analizowana grupa składała się z pacjentów ujętych w raporcie klinicznym sporządzonym po analizie pacjentów włączonych do dnia 20 grudnia 2013 r. oraz pacjentów włączonych do badania od 21 grudnia 2013 r. do 26.02.2014.

Działania niepożądane, zaobserwowane dotychczas w badaniu klinicznym w żadnej z dwóch grup pacjentów nie odbiegają ani zakresem ani nasileniem od typowych działań niepożądanych charakterystycznych dla terapii lekiem referencyjnym: MabThera.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego, danych dotyczących bezpieczeństwa oraz danych dotyczących skuteczności terapii u tej części pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem klinicznym podania leków, Komisja DSMB pozytywnie oceniła badanie leku MabionCD20.

Według niezależnej Komisji DSMB procedury badania klinicznego nie wymagają żadnych modyfikacji.

Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację.

Po pozytywnym zakończeniu badań klinicznych Emitent wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.