

Raport bieżący nr 35/2014
Data sporządzenia: 2014-08-30

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

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 5 Ustawy o ofercie - aktualizacja informacji

Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji przekazywanych wcześniej w raportach bieżących oraz okresowych, Zarząd Mabion S.A. (Spółka) informuje, iż w dniu 29 sierpnia 2014 r. po raz trzeci odbyło się posiedzenie niezależnej komisji DSMB (Data and Safety Monitoring Board) nadzorującej przebieg badania klinicznego oraz bezpieczeństwo pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy uczestniczą w badaniu porównawczym leku MabionCD20 do produktu referencyjnego MabThera.

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

Komisja DSMB w przypadku zaobserwowania niepokojących działań niepożądanych, braku odpowiedzi pacjentów na leczenie (na podstawie danych surowych, nie poddanych obróbce statystycznej), 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.

Komisja DSMB analizowała dane od pacjentów uzyskane do dnia 30.06.2014 (dzień zamknięcia bazy danych w celu ich obróbki) zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy (nie poddane obróbce statystycznej ? dane surowe), w związku z czym przedstawione jej zostały dane kliniczne i bezpieczeństwa uzyskane od około 62% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania (co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania - pacjenci ci są włączeni do badania, ale jeszcze nie wszyscy zakończyli udział w badaniu), z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 44,4% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania. Natomiast na dzień dzisiejszy liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosi 77,1% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 52,9% pacjentów to grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Litwy, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Serbii, Chorwacji. Rekrutacja pacjentów przebiega płynnie i zgodnie z oczekiwaniami.

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 leku, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie.

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 Spółka wystąpi do Europejskiej Agencji ds. Leków o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.