

Raport EBI

Numer 42/2012

Data sporządzenia: 2012-11-22

Spółka MABION S.A.

Temat: Informacja na temat złożenia kompletu dokumentacji badawczej i prawnej w polskiej Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych

Podstawa prawna

Treść raportu:

Zarząd spółki Mabion SA informuje, że w dniu 20.11.2012 złożony został komplet dokumentacji badawczej i prawnej wraz z odpowiednim wnioskiem na przeprowadzenie badania klinicznego MabionCD20 w polskiej Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych. Polska jest kolejnym krajem spośród wybranych europejskich krajów w których zostanie przeprowadzone badanie MabionCD20 w Reumatoidalnym Zapaleniu Stawów (RZS). Przewiduje się rekrutację w Polsce grupy 130-150 pacjentów. Spółka informuje jednocześnie że w ciągu ostatnich tygodni uzyskała zgodę na przeprowadzenie badania w Polsce od właściwej Komisji Etycznej.

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 równowagę 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.