

Data sporządzenia: 2016-12-22

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywna opinia po szóstym posiedzeniu niezależnej Komisji DSMB w zakresie przebiegu badania klinicznego i bezpieczeństwa leku MabionCD20

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Mabion S.A. _Spółka_ informuje, iż w dniu 22 grudnia 2016 r. po raz szósty 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.

Komisja DSMB analizowała dane kliniczne i dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane od pacjentów do dnia 28.03.2016 _dzień odcięcia bazy danych w celu ich analizy statystycznej_ zawarte w raporcie przedłożonym Komisji, sporządzonym przez niezależną firmę statystyczną, jak również dane uzyskane od dnia zamknięcia bazy do dnia 21.12.2016 _nie poddane obróbce statystycznej – dane surowe_.

Dane poddane analizie statystycznej _tj. pochodzące z dn. 28.03.2016_ uzyskano od 561 pacjentów zrandomizowanych. Dane dodatkowe, nie poddane analizie statystycznej - dane opisowe _tj. uzyskane pomiędzy 28.03.2016 a 21.12.2016_ pochodziły od kolejnych 148 pacjentów zakwalifikowanych do badania. Na dzień 21.12.2016, 709 pacjentów otrzymało wszystkie podania leku przewidziane protokołem. Wymagana do ukończenia badania liczba pacjentów wynosi 624. Uzyskany w badaniu głównym drop out _pacjenci, których nie można poddać analizie statystycznej z różnych przyczyn_ jest niższy niż pierwotne założenia protokołu badania klinicznego i aktualnie wynosi 11,16%.

Aktualnie rekrutacja nowych pacjentów zarówno w badaniu głównym _RZS_ jak i w podbadaniu PK/PD _RZS_ jest już zakończona. W trakcie spotkania, członkowie DSMB potwierdzili również brak konieczności dalszej rekrutacji pacjentów biorących udział w podbadaniu PK/PD, potwierdzając, że wielkość próby jest wystarczająca do analizy statystycznej.

Wszyscy pacjenci włączeni do badania na terenie Gruzji i Litwy zakończyli już swój udział w badaniu, odbywając wszystkie przewidziane protokołem wizyty, a dane zebrane od tych pacjentów są w trakcie weryfikacji. Baza danych w Gruzji i na Litwie jest przygotowywana do finalnego zamknięcia.

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

Dodatkowo, nie zaobserwowano działań niepożądanych, które w opinii badaczy mogą być powiązane z zastosowaną terapią, a nie zostały do tej pory opisane w karcie charakterystyki produktu referencyjnego. W opinii Spółki powyższe fakty mogą sugerować, iż ryzyka

regulacyjne w zakresie profilu bezpieczeństwa MabionCD20 w odniesieniu do MabThera uległy zmniejszeniu.

Po ocenie raportów dotyczących ogólnego przebiegu badania klinicznego i innych prezentowanych danych dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii, Komisja DSMB pozytywnie oceniła prowadzone badanie rekomendując dalsze jego prowadzenie bez konieczności wprowadzania zmian w protokole badania klinicznego.

Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę protokołem.