

Data sporządzenia:

**2015-02-27**

Skrócona nazwa emitenta

MABION S.A.

Temat

Pozytywna opinia po czwartym 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 nr 20/2013, 4/2014 i 25/2014 oraz raportach okresowych, Zarząd Mabion S.A. (Spółka) informuje, iż w dniu 27 lutego 2015 r. po raz czwarty 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 od pacjentów uzyskane do dnia 15 grudnia 2014 r. (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 107% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania (co stanowi grupę pacjentów zakwalifikowaną do badania, poddaną procedurom klinicznym i objętą protokołem badania - pacjenci uczestniczą w badaniu, ale jeszcze nie wszyscy zakończyli w nim udziału), z czego grupa pacjentów, którzy otrzymali wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku to 74% całkowitej liczby pacjentów niezbędnej do ukończenia badania. Na dzień dzisiejszy liczba pacjentów zakwalifikowanych do badania wynosi 109% całkowitej liczby pacjentów wymaganej do zakończenia badania, a 75% pacjentów to grupa, która otrzymała wszystkie przewidziane protokołem badania podania leku. Wartości przekraczające 100% wynikają z faktu, iż standardową procedurą w badaniach klinicznych jest włączanie dodatkowej grupy pacjentów, której zadaniem jest zbilansowanie utraty tych pacjentów, którzy rozpoczęli udział w badaniu, ale mogą go nie ukończyć (np. poprzez nieprzestrzeganie protokołu przez ośrodek badawczy i konieczność wykluczenia części danych klinicznych).

Aktualnie badanie kliniczne jest aktywne na terenie Polski, Ukrainy, Gruzji, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii. W związku z zaawansowanym stopniem badania, jego zakres terytorialny jest i będzie systematycznie ograniczany.

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 z wnioskiem o rejestrację leku na terenie Unii Europejskiej.