Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Pillole dal Mondo

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi la raccomandazione con cui l'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato il positivo rapporto beneficio-rischio dell'anticorpo monoclonale MabThera (rituximab), commercializzato in tutta l'Unione Europea e impiegato per il trattamento del linfoma non–Hodgkin, per la leucemia linfocitica cronica e per l'artrite reumatoide.

Buona lettura,
Luca Pani

30 maggio 2012

Positivo l'esito della revisione dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sulla qualità dell'anticorpo monoclonale MabThera

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha confermato il positivo rapporto beneficio-rischio del MabThera, un medicinale commercializzato in tutti gli Stati Membri dell'UE e utilizzato per il trattamento del linfoma non–Hodgkin, per la leucemia linfocitica cronica e per l'artrite reumatoide.
Il MabThera è stato sottoposto a procedura di revisione dopo l'inattesa individuazione, all'interno dei bioreattori utilizzati nella produzione del suo principio attivo (il rituximab), di una specie batterica (Leptospira Licerasiae), che può causare la leptospirosi.
La contaminazione batterica era stata individuata a seguito di un esame routinario al microscopio durante le prime fasi di produzione. I batteri non erano stati riscontrati nelle successive fasi di produzione, o nel prodotto finito, e tutto il materiale contaminato era stato scartato. Il Comitato è stato rassicurato che i risultati non erano associati ad alcun rischio clinicamente rilevante per i pazienti trattati con MabThera, e che il processo di produzione è affidabile per eliminare eventuali batteri e proteine rilasciate dai batteri.
In considerazione di tutti i dati disponibili, il Comitato ha concluso che i benefici del medicinale continuano a superare i rischi e ha raccomandato di mantenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

30 maggio 2012

"*Pillole dal Mondo*" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto "CANCELLAMI" all'indirizzo: **news@aifa.gov.it**.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.