

N.º 116/CD  
Data: 25/05/2012

Assunto: **MabThera (rituximab) – confirmação da relação benefício-risco positiva**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a análise ao medicamento MabThera e confirma que os lotes produzidos na fábrica em Vacaville, EUA, não apresentam risco para a saúde pública.

O medicamento MabThera contém a substância ativa rituximab, um anticorpo monoclonal geneticamente modificado, indicado no tratamento de linfomas não-Hodgkin (linfoma folicular no estadio III-IV e linfoma difuso de grandes células B), leucemia linfocítica crónica (LLC) e artrite reumatoide.

A revisão efetuada pelo CHMP surgiu na sequência da deteção de *Leptospira licerasiae* nos biorreactores da fábrica, em fases iniciais do processo de fabrico (pré-colheita da proteína). A *Leptospira licerasiae* é uma bactéria responsável pela leptospirose, uma doença veiculada em meios aquáticos e transmitida de animais para humanos.

Esta contaminação não foi detetada nas fases seguintes do processo de fabrico nem no produto acabado e todos os materiais contaminados foram eliminados, incluindo os lotes de substância ativa produzidos a partir dos meios de cultura afetados.

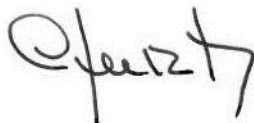
O Comité confirmou que esta situação não está associada a nenhum risco real para os doentes em tratamento com MabThera, uma vez que a bactéria não foi detetada na substância ativa nem no produto final, e o processo de fabrico está preparado para eliminar qualquer bactéria ou proteínas provenientes de contaminação bacteriana.

O CHMP reviu todos os dados de qualidade disponibilizados pelo fabricante e efetuou uma análise das causas desta contaminação, tendo concluído que a bactéria *L. licerasiae* foi muito provavelmente introduzida nos biorreactores através de contaminação externa e/ou pelo próprio processo de preparação do meio de cultura.

O CHMP concluiu que a relação benefício-risco do medicamento MabThera, que contém a substância ativa produzida em Vacaville, permanece positiva, no entanto considerou que deverão ser implementadas medidas corretivas e preventivas no sentido de minimizar uma potencial contaminação e de melhorar a capacidade analítica de deteção da bactéria.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo