

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

[zapisz się](#)



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Pozytywna opinia niezależnej Komisji DSMB dla leku MabionCD20



Zarząd Mabion S.A. ("Spółka") informuje, iż w dniu 29 sierpnia 2013 r. po raz pierwszy odbyło się posiedzenie niezależnej komisji Data and Safety Monitoring Board ("Komisja", "DSMB"), na którym eksperci zapoznali się i dokonali oceny raportu przygotowanego przez niezależną firmę odpowiadającą w ramach badania leku MabionCD20 za analizę danych klinicznych.

Niezależna Komisja DSMB, w skład której wchodzi eksperci z dziedziny reumatologii, farmakologii i statystyki, zgodnie z zasadami GCP (ang. Good Clinical Practice), monitoruje bezpieczeństwo oraz przebieg badania klinicznego leku MabionCD20. Członkowie Komisji mają prawo wstrzymać rekrutację pacjentów w przypadku uzasadnionego ryzyka zagrożenia ich zdrowia lub życia.

Niezależna kontrola badania klinicznego oraz ocena jego jakości dokonywana przez członków Komisji jest istotna dla zachowania bezpieczeństwa badania klinicznego oraz dla utrzymania obiektywizmu i wiarygodności danych klinicznych.

Po zapoznaniu się z danymi klinicznymi komisja DSMB pozytywnie oceniła jakość badania klinicznego i bezpieczeństwo leku MabionCD20. Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych badanych leków i nie odnotowano żadnych różnic pomiędzy MabionCD20 a lekiem referencyjnym MabThera w zakresie profilu bezpieczeństwa. Analizowana grupa stanowiła pierwszych 20 pacjentów ujętych w raporcie klinicznym (data zamknięcia bazy danych na potrzeby tego raportu: 08.08.2013) przygotowanym na spotkanie DSMB, oraz dodatkowo kolejnych 36 pacjentów, którym podano lek już w trakcie przygotowywania raportu (do dnia 26.08.2013).

Komisja orzekła, iż badanie może być kontynuowane bez zmian w protokole klinicznym. Uzyskana opinia DSMB pozwala na kontynuację badań zgodnie z planowanym przez Spółkę harmonogramem, co w ocenie Spółki stanowi istotną informację.

Źródło: www.biznes.pap.pl, www.gpwinfostrefa.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/19191.html>

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy