



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Общ преглед на Blitzima и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Blitzima и за какво се използва?

Blitzima е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак на кръвта и възпалителни заболявания:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом, рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Вегенер) и микроскопски полиангиит (МПА), които представляват възпалителни заболявания на кръвоносните съдове;
- умерена до тежка форма на пемфигус вулгарис — автоимунно заболяване, характеризиращо се с появата на мехури по цялото тяло и лезии на кожата и лигавиците (влажните повърхности в организма, напр. лигавицата в устата). „Автоимунно“ означава, че болестта се причинява от имунната система (естествената защита на организма), която атакува собствените клетки на организма.

В зависимост от състоянието, което се лекува, Blitzima може да се прилага в комбинация с химиотерапия (други противоракови лекарства) или с лекарства, използвани за възпалителни нарушения (кортикостероиди). Blitzima съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Blitzima е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Blitzima е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Blitzima е MabThera. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Как се използва Blitzima?

Blitzima се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена. Преди всяка инфузия на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за да се предотвратят алергични реакции) и антипиретик (лекарство за понижаване на температурата). В зависимост от лекуваното заболяване пациентите могат да получават други лекарства. Лекарството трябва да се

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



прилага под строго наблюдение на опитен медицински специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ.

За повече информация относно употребата на Blitzima вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Blitzima?

Активното вещество в Blitzima, ритуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен CD20, който се намира по повърхността на всички В-клетки (видове бели кръвни клетки). Когато ритуксимаб се свърже с CD20, той убива В-клетките, което помага при лимфом и ХЛЛ — заболявания, при които В-клетките са станали ракови. При пемфигус вулгарис, ГПА и МПА разрушаването на В-клетките намалява производството на антителата, за които се смята, че изпълняват важна роля за атакуване на кръвоносните съдове и причиняване на възпаление.

Какви ползи от Blitzima са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Blitzima с MabThera, показват, че активното вещество в Blitzima е много подобно на активното вещество в MabThera по структура, чистота и биологична активност. Проведени са проучвания, за да се демонстрира, че Blitzima води до сходни нива на активно вещество в организма като MabThera.

Освен това Blitzima е сравнен с MabThera, прилаган венозно, в едно основно проучване при 372 пациенти с активен ревматоиден артрит (възпалително заболяване). Проучването показва, че Blitzima и MabThera имат сравними ефекти върху симптомите на артрит: след 24 седмици делът на пациентите с 20 % подобрене на симптомния скор (наречен ACR20) е 74 % (114 от 155 пациенти) при Blitzima и 73 % (43 от 59 пациенти) при MabThera.

Допълнителни доказателства предоставят подкрепящи проучвания, включително едно проучване при 121 пациенти с напреднал фоликуларен лимфом, в което добавянето на Blitzima към лекарствата за химиотерапия е толкова ефективно, колкото добавянето на Rituxan, използвания в САЩ вариант на MabThera. В това проучване подобрене се наблюдава в 96 % от случаите (67 от 70 пациенти) при Blitzima и в 90 % (63 от 70 пациенти) при Rituxan.

Тъй като Blitzima е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ритуксимаб, направени за MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Blitzima.

Какви са рисковете, свързани с Blitzima?

Безопасността на Blitzima е оценена и въз основа на всички проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство MabThera.

Най-честите нежелани реакции при ритуксимаб са реакции, свързани с инфузията (напр. висока температура, втрисане и треперене), които възникват при повечето от пациентите с рак и при повече от 1 на 10 пациенти с ГПА или МПА по време на първата инфузия. Рискът от подобни реакции намалява при последващи инфузии. Най-честите сериозни нежелани реакции са реакции към инфузията, инфекции, а при пациенти с рак — сърдечни проблеми. Другите сериозни нежелани реакции включват изостряне на хепатит В (рецидив на предишна активна чернодробна инфекция с вируса на хепатит В) и рядка и тежка мозъчна инфекция, известна като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). За пълния списък на нежеланите реакции при MabThera вижте листовката.

Blitzima не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ритуксимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Лекарството не трябва да се прилага и при пациенти с тежка инфекция или силно изтощена имунна система. Пациентите с ГПА, МПА или пемфигус вулгарис също не трябва да получават Blitzima, ако имат тежко сърдечно увреждане.

Защо Blitzima е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС за биоподобните лекарства Blitzima има много подобна на MabThera структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това едно проучване, сравняващо Blitzima с MabThera при пациенти с ревматоиден артрит (което може да подкрепи употребата му за други възпалителни нарушения като ГПА и МПА), показва, че двете лекарства имат сходна ефективност, а едно подкрепящо проучване при фоликуларен лимфом показва ефективност при рак.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Blitzima ще реагира по същия начин като MabThera по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова становището на Агенцията е, че както при MabThera, ползите от Blitzima превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Blitzima?

Фирмата, която предлага Blitzima, ще предостави на лекарите и пациентите, които използват лекарството за неракови заболявания, обучителни материали с информация за необходимостта лекарството да се прилага в среда, където има достъп до средства за оказване на спешна помощ, и за риска от инфекции, включително ПМЛ. Пациентите ще получат също сигнална карта, която да носят през цялото време и която ще ги инструктира да се свържат незабавно с лекуващия лекар, ако изпитат някои от изброените симптоми на инфекция.

На лекарите, които предписват Blitzima за рак, ще бъде предоставен обучителен материал, който да им напомня за необходимостта от използване на лекарството само чрез венозна инфузия.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Blitzima, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Blitzima непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Blitzima, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Blitzima:

Blitzima получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 юли 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Blitzima може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.