



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituximab*)

Общ преглед на Ituxredi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ituxredi и за какво се използва?

Ituxredi е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак на кръвта и възпаления:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклътъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом — рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ — друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- тежка форма на ревматоиден артрит (възпаление на ставите);
- две възпаления на кръвоносните съдове, известни като грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Вегенер)) и микроскопски полиангиит (МПА)
- умерена до тежка форма на пемфигус вулгарис — автоимунно заболяване, характеризиращо се с появата на мехури по цялото тяло и ерозия на кожата и лигавиците (обвивката на вътрешните органи). „Автоимунно“ означава, че заболяването се причинява от имунната система (естествената защита на организма), която атакува собствените клетки на организма.

В зависимост от състоянието, което се лекува, Ituxredi може да се прилага самостоятелно или в комбинация с химиотерапия, метотрексат или кортикостероид.

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

Ituxredi съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Как се използва Ituxredi?

Ituxredi се отпуска по лекарско предписание. Ituxredi трябва да се прилага под строго наблюдение от опитен медицински специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ.

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



Ituxredi се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Преди всяка инфузия пациентът трябва да получи антихистамин за предотвратяване на алергични реакции и антипиретик (лекарство при повишена температура). В зависимост от лекуваното състояние, на пациентите може да се дават и други лекарства.

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

Как действа Ituxredi?

Активното вещество в Ituxredi (ритуксимаб) е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен CD20, който се намира в В лимфоцитите. Когато ритуксимаб се свърже с CD20, той убива В лимфоцитите, което помага при лимфом и ХЛЛ (когато В лимфоцитите са станали ракови) и при ревматоиден артрит (когато В лимфоцитите причиняват възпалението на ставите). При ГПА и МПА разрушаването на В лимфоцитите намалява производството на антителата, за които се счита, че изпълняват важна роля за атакуване на кръвоносните съдове и които причиняват възпаление.

Какви ползи от Ituxredi са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, в които се сравняват Ituxredi и MabThera, е установено, че активното вещество в Ituxredi е много подобно на това в MabThera по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е установено също, че прилагането на Ituxredi води до нива на активното вещество в организма, подобни на наблюдаваните при MabThera.

Освен това в основно проучване е установено, че Ituxredi е също толкова ефективен, колкото MabThera, за лечение на фоликуларен лимфом, който има ниска степен на туморен товар (рак с малък брой генетични промени) и е CD20 позитивен (когато на повърхността си раковите клетки имат протеин, наречен CD20). Проучването обхваща около 317 пациенти, на които се прилага Ituxredi или MabThera. Основната мярка за ефективност е пълно повлияване (без признаци на рак) или частично повлияване (намаляване на степента на рака) поне веднъж през първите 28 седмици от лечението. Около 80 % (130 от 162) от пациентите, приемащи Ituxredi, имат поне едно пълно или частично повлияване в сравнение със 79 % (123 от 155) от пациентите, приемащи MabThera.

Тъй като Ituxredi е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ритуксимаб, проведени с MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Ituxredi.

Какви са рисковете, свързани с Ituxredi?

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

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ituxredi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ituxredi включват реакции, свързани с инфузията (напр. повишена температура, втрисане и студени тръпки), а най-честите тежки нежелани реакции са реакции, свързани с инфузията, инфекции и сърдечни заболявания.

Ituxredi не трябва да се прилага при пациенти с тежка инфекция или силно отслабена имунна система. Пациентите с ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус не трябва да приемат Ituxredi, ако имат тежки сърдечни проблеми.

Защо Ituxredi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ituxredi има много подобна на MabThera структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, в проучване при пациенти с фоликуларен лимфом е установено, че Ituxredi и MabThera са еквивалентни по отношение на ефективността.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ituxredi ще има същите ефекти като MabThera при разрешените му употреби. Поради това Агенцията счита, че както при MabThera, ползите при Ituxredi 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 Ituxredi?

Фирмата, която предлага Ituxredi, ще предостави на лекарите и пациентите, използващи лекарството при ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус, обучителни материали за риска от инфекции, включително рядка тежка инфекция, известна като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия. Тези пациенти ще получат също сигнална карта, която трябва да носят винаги със себе си с инструкции да се свържат незабавно със своя лекар, ако изпитат симптоми на инфекция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ituxredi, които следва 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 Ituxredi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ituxredi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ituxredi:

Допълнителна информация за Ituxredi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.