



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

Общ преглед на Truxima и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Truxima и за какво се използва?

Truxima 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);
- тежък ревматоиден артрит (възпалително състояние на ставите);
- грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Вегенер) и микроскопски полиангиит (МПА), които представляват възпалителни състояния 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 на тялото, напр. лигавицата на устата). „Автоимунно“ означава, че болестта се причинява от имунната система (естествената защита на организма), която атакува собствените клетки на организма.

В зависимост от заболяването, за чието лечение се използва, Truxima може да се прилага самостоятелно или в комбинация с химиотерапия (други лекарства за рак) или с лекарства, използвани за възпалителни нарушения (метотрексат или кортикостероид). Truxima съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

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

Как се използва Truxima?

Truxima се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена. Преди всяка инфузия, на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за

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



предотвратяване на алергични реакции) и антипиретик (лекарство за понижаване на температурата). В зависимост от лекуваното заболяване пациентите могат да приемат други лекарства. Освен това лекарството трябва да се 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 Truxima вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Truxima?

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

Какви ползи от Truxima са установени в проучванията?

Разширените лабораторни проучвания, които сравняват Truxima с MabThera, показват, че ритуксимаб в Truxima е много подобен на MabThera по структура, чистота и биологична активност.

Truxima е сравнен с MabThera, прилаган венозно, в проучване, обхващащо 372 пациенти с активен ревматоиден артрит. Проучването показва, че Truxima и MabThera водят до сходни нива на ритуксимаб в кръвта. Освен това двете лекарства имат сравними ефекти върху симптомите на артрит: след 24 седмици делът на пациентите с 20 % подобрене в оценката на симптомите (наречена ACR20) е 74 % (114 от 155 пациенти) при Truxima и 73 % (43 от 59 пациенти) при MabThera. Подкрепящите проучвания при пациенти с ревматоиден артрит и при пациенти с напреднал фоликуларен лимфом също сочат, че лекарствата водят до сходно повлияване.

Тъй като Truxima е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността, проведени за MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Truxima.

Какви са рисковете, свързани с Truxima?

Безопасността на Truxima е оценена и въз основа на всички извършени 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. повишена температура, тръпки и треперене), които възникват при повечето от пациентите след първата инфузия. Рискът от подобни реакции намалява при последващи инфузии. Най-честите сериозни нежелани реакции са реакции от инфузията, инфекции (които могат да засегнат повече от половината от всички пациенти) и сърдечни проблеми. Другите сериозни нежелани реакции включват изостряне на хепатит В (рецидив на предишна активна чернодробна инфекция с вирус на хепатит В) и рядка тежка инфекция, известна като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). За пълния списък на нежеланите реакции при Truxima вижте листовката.

Truxima 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 също при пациенти с тежка инфекция или със силно изтощена имунна система. Пациентите с ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус вулгарис също не трябва да приемат Truxima, ако имат тежки сърдечни проблеми.

Защо Truxima е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Truxima има много подобна структура, чистота и биологична активност като MabThera и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучването, сравняващо Truxima с MabThera при възрастни пациенти с ревматоиден артрит, показва, че двете лекарства имат сходна ефективност.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Truxima ще реагира по същия начин като MabThera по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това становището на Агенцията е, че както при MabThera, ползите от Truxima 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 Truxima?

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

На лекарите, които предписват Truxima 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 Truxima, 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 Truxima непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Truxima, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Truxima:

Truxima получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 февруари 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Truxima можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2020.