



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blitzima (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Blitzima a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Blitzima a k čemu se používá?

Blitzima je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorových onemocnění krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný ne Hodgkinský lymfom z B-buněk (dva typy ne Hodgkinského lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- granulomatóza s polyangiitidou (neboli Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév,
- středně těžké až těžké *pemphigus vulgaris*, což je autoimunitní onemocnění, které se vyznačuje rozsáhlou tvorbou puchýřů a erozí pokožky a sliznic (vlhkých výsteků vnitřních povrchů těla, jako je například výstelka dutiny ústní). „Autoimunitní“ znamená, že onemocnění je způsobeno imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) napadajícím vlastní buňky těla.

V závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Blitzima používá, se může podávat buď s chemoterapií (jinými protinádorovými přípravky), nebo s přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (kortikosteroidy). Přípravek Blitzima obsahuje léčivou látku rituximab.

Přípravek Blitzima je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Blitzima je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Blitzima je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Blitzima používá?

Výdej přípravku Blitzima je vázán na lékařský předpis. Podává se infuzí (kapáním) do žíly. Před každým podáním infuze by mělo být pacientovi podáno antihistaminikum (k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivý přípravek na snížení horečky). V závislosti na léčeném onemocnění mohou být pacientům podávány jiné léčivé přípravky. Kromě toho by přípravek Blitzima měl být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v místě, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

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



Více informací o používání přípravku Blitzima naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Blitzima působí?

Léčivá látka v přípravku Blitzima, rituximab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby se navázala na bílkovinu CD20 přítomnou na povrchu B buněk (druhu bílých krvinek). Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí zánik B-buněk, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie, kdy se B buňky stávají nádorovými. V případě *pemphigus vulgaris*, granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B buněk omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

Jaké přínosy přípravku Blitzima byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Blitzima s přípravkem MabThera vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Blitzima je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku MabThera. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Blitzima vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek MabThera.

Přípravek Blitzima byl navíc porovnáván s přípravkem MabThera podávaným do žíly v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 372 pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (zánětlivým onemocněním). Studie prokázala, že přípravek Blitzima a přípravek MabThera měly z hlediska příznaků artritidy srovnatelné účinky: po 24 týdnech vykazovalo 20% zlepšení příznaků na stupnici příznaků (zvané ACR20) 74 % (114 ze 155) pacientů léčených přípravkem Blitzima a 73 % (43 z 59) pacientů užívajících přípravek MabThera.

Další důkazy byly získány z podpůrných studií včetně jedné, která zahrnovala 121 pacientů s pokročilým folikulárním lymfomem, kdy doplnění přípravku Blitzima k chemoterapii mělo přinejmenším stejný účinek jako doplnění přípravku Rituxan, což je verze přípravku MabThera schválená v USA. V této studii bylo zaznamenáno zlepšení u 96 % (67 ze 70) pacientů léčených přípravkem Blitzima a u 90 % (63 ze 70) pacientů užívajících přípravek Rituxan.

Jelikož přípravek Blitzima je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti rituximabu, které již byly provedeny pro přípravek MabThera.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Blitzima?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Blitzima a na základě všech studií jsou jeho nežádoucí účinky považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku MabThera.

Nejčastějšími nežádoucími účinky rituximabu jsou reakce související s podáním infuze (jako jsou horečka, zimnice a třesavka), které se v době podání první infuze vyskytují u většiny pacientů s nádorovým onemocněním a u více než 1 pacienta z 10 s granulomatózou s polyangiitidou nebo s mikroskopickou polyangiitidou. Riziko takových reakcí klesá s podáváním dalších infuzí. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou reakce související s infuzí, infekce a u pacientů s nádorovým onemocněním obtíže související se srdcem. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří reaktivace hepatitidy B (návrat dřívější aktivní infekce jater vyvolané virem hepatitidy B) a vzácná a závažná infekce mozku známá jako progresivní multifokální leukoencefalopatie. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Blitzima je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Blitzima nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti se závažnou infekcí nebo závažně

oslabeným imunitním systémem. Přípravek Blitzima nesmějí užívat pacienti s granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo *pemphigus vulgaris*, pokud trpí závažnými srdečními obtížemi.

Na základě čeho byl přípravek Blitzima registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Blitzima má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie porovnávající přípravek Blitzima s přípravkem MabThera u pacientů s revmatoidní artritidou (která může podpořit jeho použití u jiných zánětlivých onemocnění, jako je granulomatóza s polyangiitidou a mikroskopická polyangiitida) navíc prokázala podobnou účinnost obou přípravků, přičemž podpůrná studie zkoumající folikulární lymfom prokázala účinnost u tohoto nádorového onemocnění.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Blitzima, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek MabThera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MabThera přínosy přípravku Blitzima převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Blitzima?

Společnost, která přípravek Blitzima dodává na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají u nenádorových onemocnění, edukační materiály, které je mimo jiné informují o nutnosti podávat přípravek v místě, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci, a o riziku infekce, včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti rovněž obdrží kartičku pacienta, kterou musí stále nosit u sebe a ve které jsou instruováni, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví kterýkoli z uvedených příznaků infekce.

Lékaři, kteří předepisují přípravek Blitzima k léčbě nádorových onemocnění, obdrží edukační materiály upozorňující je na nutnost podávat léčivý přípravek pouze infuzí do žíly.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Blitzima, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Blitzima průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Blitzima jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Blitzima

Přípravku Blitzima bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. července 2017.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Blitzima je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.