



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15357/2019
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek MabThera a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek MabThera a k čemu se používá?

MabThera je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorů krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B-buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, což je nádor krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiný nádor krve, který postihuje bílé krvinky),
- závažná revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů),
- dvě zánětlivá onemocnění krevních cév známá jako granulomatóza s polyangiitidou (Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida,
- středně těžké až těžké *pemphigus vulgaris*, což je autoimunitní onemocnění, které se vyznačuje tvorbou puchýřů a erozí pokožky a sliznic (výstelky vnitřních orgánů). „Autoimunitní“ znamená, že onemocnění je způsobeno imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) napadajícím vlastní buňky těla.

Přípravek MabThera se může podávat buď samostatně, nebo souběžně s chemoterapií, methotrexátem nebo kortikosteroidem, a to v závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá.

Přípravek MabThera obsahuje léčivou látku rituximab.

Jak se přípravek MabThera používá?

Přípravek MabThera se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. U pacientů s nádory krve lze po podání jedné plné dávky infuze přejít na podávání ve formě injekce pod kůži.

Před každým podáním infuze nebo injekce by pacienti měli dostat antihistaminikum (k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivý přípravek na snížení horečky). V závislosti na léčeném onemocnění mohou být pacientům podávány i jiné léčivé přípravky.

Výdej přípravku MabThera je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci.

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 MabThera naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek MabThera působí?

Léčivá látka v přípravku MabThera, rituximab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby se navázala na bílkovinu CD20 přítomnou na B-lymfocytech. Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí zánik B-lymfocytu, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (u kterých jsou B-lymfocyty nádorovými buňkami) a u revmatoidní artritidy (u které se B-lymfocyty podílejí na vzniku zánětu kloubů). V případě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B-lymfocytů omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév, což vyvolává zánět.

Jaké přínosy přípravku MabThera byly prokázány v průběhu studií?

Ze studií vyplývá, že přípravek MabThera je účinný v léčbě všech onemocnění, pro která je schválen. Níže jsou uvedeny některé výsledky z hlavních studií přínosů přípravku MabThera.

- V případě folikulárního lymfomu ve studii, do které bylo zařazeno 322 pacientů, uplynulo u pacientů léčených přípravkem MabThera spolu s chemoterapií do návratu onemocnění v průměru 25,9 měsíce v porovnání s 6,7 měsíce u pacientů, kteří byli léčeni pouze chemoterapií.
- Ve studii zaměřené na přípravek MabThera podávaný samostatně (u 203 pacientů) reagovalo na léčbu přípravkem MabThera 48 % pacientů s folikulárním lymfomem, u kterých selhala předchozí léčba.
- V udržovací studii u pacientů, u nichž se folikulární lymfom po předchozí léčbě vrátil, došlo u pacientů léčených přípravkem MabThera podávaným samostatně ke zhoršení onemocnění v průměru po 42,2 měsíce v porovnání se 14,3 měsíce u pacientů, kteří tento léčivý přípravek neužívali. Udržovací studie, do níž byli zařazeni dříve neléčení pacienti, prokázala, že pravděpodobnost zhoršení onemocnění byla u pacientů, kterým byl podáván přípravek MabThera, o 50 % nižší.
- Ve studii u 399 pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem z B-buněk uplynulo u pacientů, kterým byl přípravek MabThera přidán k chemoterapii, v průměru 35 měsíců, než došlo ke zhoršení onemocnění nebo nastala nutnost změnit léčbu, v porovnání s 13 měsíci u pacientů, kteří dostávali pouze chemoterapii.
- Ve studii u 817 pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, kteří dosud nebyli léčeni a kteří dostávali navíc k chemoterapii přípravek MabThera, uplynulo v průměru 39,8 měsíce, než u nich došlo ke zhoršení onemocnění, ve srovnání s 32,2 měsíce u pacientů, kteří byli léčeni pouze chemoterapií. V případě pacientů, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě vrátilo, přežívali pacienti, kteří byli léčeni přípravkem MabThera, 30,6 měsíce bez zhoršení onemocnění, ve srovnání s 20,6 měsíce v případě pacientů, kteří byli léčeni pouze chemoterapií.
- Ve studii u 517 pacientů s revmatoidní artritidou byl přípravek MabThera účinnější než placebo: u 51 % pacientů, kterým byl podáván přípravek MabThera, došlo ke zlepšení příznaků onemocnění, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 18 % pacientů.
- Ve studii u 198 pacientů s granulomatózou s polyangiitidou nebo mikroskopickou polyangiitidou došlo u 64 % pacientů, kterým byl podáván přípravek MabThera, po 6 měsících k úplné remisi, ve srovnání s 55 % pacientů, kterým byl podáván srovnávací léčivý přípravek cyklofosfamid. Druhá studie, do které bylo zařazeno 117 pacientů, se zaměřila na podíl pacientů, jejichž onemocnění se vrátilo během 28 měsíců. Studie ukázala, že pouze u 5 % pacientů léčených přípravkem MabThera

došlo k návratu onemocnění, ve srovnání s 29 % pacientů léčených azathioprinem (jiným léčivem používaným k léčbě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy).

- Ve studii, do které bylo zařazeno 90 pacientů s nově diagnostikovaným pemphigem se ukázalo, že rituximab v kombinaci s prednisonem (kortikosteroidem) je při odstraňování kožních lézí účinnější než prednison podávaný samostatně. Po 2 letech léčby dosáhlo 90 % pacientů léčených přípravkem MabThera a krátkodobě (do 6 měsíců) prednisonem úplné remise (což znamená, že se pokožka i sliznice zahojily a (netvořily se na nich nové léze, přičemž staré vymizely) po ukončení podávání prednisonu po dobu 2 měsíců nebo déle, ve srovnání s 28 % pacientů léčených prednisonem samotným.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem MabThera?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku MabThera ve formě intravenózních infuzí jsou reakce související s infuzí (jako je horečka, zimnice a třesavka) a nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou reakce na infuzi, infekce a srdeční potíže. Při podávání přípravku MabThera pod kůži se vyskytují podobné nežádoucí účinky kromě reakcí v okolí místa vpichu (bolest, otok a vyrážka), které se v souvislosti s podkožními injekcemi vyskytují častěji. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku MabThera je uveden v příbalové informaci.

Přípravek MabThera nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo pacienti se závažnou infekcí nebo s vážně oslabeným imunitním systémem. Přípravek pro injekční podání pod kůži se rovněž nesmí používat u pacientů s alergií na látku zvanou hyaluronidáza.

Pokud pacienti s revmatoidní artritidou, granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigem trpí těžkými srdečními potížemi, přípravek MabThera nesmějí užívat.

Na základě čeho byl přípravek MabThera registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku MabThera převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

Společnost, která přípravek MabThera dodává na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou, mikroskopické polyangiitidy nebo pemphiga, vzdělávací materiály o rizicích infekce včetně vzácné závažné infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie. Tito pacienti rovněž obdrží kartu pacienta, kterou musí stále nosit u sebe a ve které je uveden pokyn, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky infekce.

Všichni lékaři, kteří přípravek MabThera podávají pod kůži, rovněž obdrží vzdělávací materiál k minimalizaci rizika nesprávného používání nebo chyb.

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

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

Další informace o přípravku MabThera

Přípravku MabThera bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. června 1998.

Další informace o přípravku MabThera jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.