



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Ritemvia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ritemvia a k čemu se používá?

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

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B-buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- granulomatóza s polyangiitidou (neboli Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév,
- středně těžká až těžká *pemphigus vulgaris*, což je autoimunitní onemocnění, které se vyznačuje (rozsáhlou) tvorbou puchýřů a erozí pokožky a sliznic (vlhkých výstelků vnitřních povrchů těla, např. výstelky 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 Ritemvia používá, se může podávat buď spolu s chemoterapií (jinými protinádorovými přípravky), nebo s přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (kortikosteroidy). Přípravek Ritemvia obsahuje léčivou látku rituximab.

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

Jak se přípravek Ritemvia používá?

Výdej přípravku Ritemvia je vázán na lékařský předpis. Podává se formou infuze (kapání) 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. Přípravek Ritemvia by měl být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, 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 Ritemvia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ritemvia působí?

Léčivá látka v přípravku Ritemvia, 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 v případě lymfomu, u něhož se B-buňky stávají nádorovými buňkami. V případě *pemphigus vulgaris*, granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B-buněk sníží tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

Jaké přínosy přípravku Ritemvia byly prokázány v průběhu studií?

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

Přípravek Ritemvia byl v hlavní studii, do které bylo zařazeno 372 pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (což je zánětlivé onemocnění), rovněž porovnáván s přípravkem MabThera podávaným do žíly. Tato studie prokázala, že přípravky Ritemvia a MabThera měly srovnatelné účinky na příznaky artritidy: po 24 týdnech vykazovalo 20% zlepšení na stupnici příznaků (zvané ACR20) 74 % (114 ze 155) pacientů léčených přípravkem Ritemvia 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 přidání přípravku Ritemvia k chemoterapii mělo přinejmenším stejný účinek jako přidání přípravku Rituxan, což je verze přípravku MabThera schválená v USA. V této studii bylo zaznamenáno zlepšení u 96 % případů (67 ze 70 pacientů) léčených přípravkem Ritemvia a u 90 % případů (63 ze 70 pacientů) léčených přípravkem Rituxan.

Jelikož přípravek Ritemvia 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 Ritemvia?

V návaznosti na vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ritemvia 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 z 10 pacientů 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 Ritemvia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ritemvia se nesmí používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti se závažnou infekcí nebo vážně oslabeným imunitním systémem. Přípravek Ritemvia nesmějí užívat pacienti s granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigus vulgaris, pokud trpí závažnými srdečními obtížemi.

Na základě čeho byl přípravek Ritemvia registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ritemvia má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie porovnávající přípravek Ritemvia s přípravkem MabThera u pacientů s revmatoidní artritidou (která podporuje jeho používání u jiných zánětlivých onemocnění, například granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy) prokázala podobnou účinnost obou přípravků a podpůrná studie u folikulárního lymfomu prokázala jeho účinnost u nádorových onemocnění.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ritemvia, 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 Ritemvia převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Ritemvia dodává na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří léčivý přípravek používají u nenádorových onemocnění, vzdělávací materiály, jež je mimo jiné informují o nutnosti podávat přípravek v prostředí, kde je k dispozici resuscitační zařízení, a o riziku infekce, včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie. 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 kterýkoli z uvedených příznaků infekce.

Lékaři, kteří předepisují přípravek Ritemvia při léčbě nádorových onemocnění, obdrží vzdělávací materiály upozorňující na nutnost podávat tento 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 Ritemvia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Ritemvia

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

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.