



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Truxima a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Truxima a k čemu se používá?

Truxima 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),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- těžká revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů),
- 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 výstelek vnitřních povrchů těla, např. výstelky dutiny ústní). „Autoimunitní“ znamená, že onemocnění je způsobeno imunitním systémem (přirozeným obranným systémem těla) napadajícím vlastní buňky těla.

Přípravek Truxima se může podávat buď samostatně, nebo s chemoterapií (jinými protinádorovými přípravky) či s přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (methotrexát nebo kortikosteroid), a to v závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá. Přípravek Truxima obsahuje léčivou látku rituximab.

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

Jak se přípravek Truxima používá?

Výdej přípravku Truxima je vázán na lékařský předpis. Podává se infuzí (kapáním) do žíly. Před každou infuzí by mělo být pacientovi podáno antihistaminikum (léčivo k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivo k prevenci horečky). V závislosti na léčeném onemocnění mohou být pacientům podávány i jiné léčivé přípravky. Kromě toho by tento léčivý přípravek měl být podáván pod pečlivým

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



dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v místě, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

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

Jak přípravek Truxima působí?

Léčivá látka v přípravku Truxima, rituximab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu CD20 přítomnou na povrchu B-buněk (typu bílých krvinek). Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí zánik B-buněk, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (u nichž se B-buňky stávají nádorovými buňkami) a u revmatoidní artritidy (u níž se B-buňky podílejí na vzniku zánětu kloubů). 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 Truxima byly prokázány v průběhu studií?

Rozsáhlé laboratorní studie porovnávající přípravek Truxima s přípravkem MabThera prokázaly, že rituximab obsažený v přípravku Truxima je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobný rituximabu obsaženému v přípravku MabThera.

Přípravek Truxima byl ve studii, do které bylo zařazeno 372 pacientů s aktivní revmatoidní artritidou, porovnáván s přípravkem MabThera podávaným do žíly. Tato studie prokázala, že přípravky Truxima a MabThera navodily podobné hladiny rituximabu v krvi. Kromě toho měly oba léčivé přípravky srovnatelné účinky na příznaky artritidy: po 24 týdnech došlo ke 20% zlepšení příznaků ve skóre příznaků (zvaném ACR20) u 74 % (114 ze 155) pacientů užívajících přípravek Truxima a u 73 % (43 z 59) pacientů léčených přípravkem MabThera. Z podpůrných studií u pacientů s revmatoidní artritidou a u pacientů s pokročilým folikulárním lymfomem rovněž vyplývá, že přípravky vyvolávají podobné reakce.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Truxima?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Truxima 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 infuzí (jako je horečka, zimnice a třesavka), které se po podání první infuze vyskytují u většiny pacientů. Riziko takových reakcí klesá s podáváním dalších infuzí. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou reakce související s infuzí, infekce (které mohou postihnout více než polovinu pacientů) a srdeční obtíže. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří reaktivace hepatitidy B (návrat dřívější aktivní infekce jater vyvolané virem hepatitidy B) a vzácná závažná infekce známá jako progresivní multifokální leukoencefalopatie. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Truxima je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Truxima nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší proteiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti se závažnou infekcí nebo vážně oslabeným imunitním systémem. Pokud pacienti s revmatoidní artritidou, granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo *pemphigus vulgaris* trpí těžkými srdečními obtížemi, přípravek Truxima nesmí užívat.

Na základě čeho byl přípravek Truxima registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Truxima má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie porovnávající přípravek Truxima s přípravkem MabThera u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázala, že oba léčivé přípravky mají podobnou účinnost.

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

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

Společnost, která přípravek Truxima dodává na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří používají tento přípravek u nenádorových onemocnění, edukační materiály týkající se nutnosti podávat přípravek v místě, kde je dostupné vybavení pro resuscitaci, a obsahující upozornění na riziko infekce, včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti rovněž obdrží informační kartu, kterou musí stále nosit u sebe a ve které jsou instruováni, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud zaznamenají kterýkoli z uvedených příznaků infekce.

Lékaři, kteří předepisují přípravek Truxima k léčbě nádorového onemocnění, obdrží edukační materiály týkající se nutnosti 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 Truxima, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Truxima

Přípravku Truxima bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. února 2017.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.