



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blitzima (*rituximab*)

En oversigt over Blitzima, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Blitzima, og hvad anvendes det til?

Blitzima er et lægemiddel, der anvendes til behandling af følgende former for blodkræft og betændelsesbetingede (inflammatoriske) sygdomme:

- to forskellige typer blodkræft af typen non-Hodgkin-lymfom (follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkin-lymfom)
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en anden type blodkræft, der påvirker hvide blodlegemer)
- inflammatoriske sygdomme i blodkarrene (granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA))
- moderat til svær pemfigus vulgaris, en autoimmun sygdom, der er kendetegnet ved udbredt blæredannelse og erosion af hud og slimhinder (fugtige kropsoverflader som f.eks. mundslimhinden). "Autoimmun" betyder, at sygdommen er forårsaget af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), der angriber kroppens egne celler.

Alt efter hvilken sygdom Blitzima anvendes mod, kan det gives sammen med kemoterapi (andre kræftlægemidler) eller lægemidler mod inflammatoriske sygdomme (binyrebarkhormon). Blitzima indeholder det aktive stof rituximab.

Blitzima er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Blitzima i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Blitzima er MabThera. Der kan indhentes yderligere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Blitzima?

Blitzima fås kun på recept. Det administreres ved infusion (drop) i en vene. Før hver infusion bør patienten gives et lægemiddel mod allergiske reaktioner (et antihistamin) og et febernedsættende lægemiddel (et antipyretikum). Afhængigt af hvilken lidelse der behandles, kan patienterne også få andre lægemidler. Blitzima bør gives under tæt overvågning af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor der er genoplivningsudstyr tilgængeligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Blitzima, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Blitzima?

Det aktive stof i Blitzima, rituximab, er et protein af typen monoklonalt antistof. Det er fremstillet, så det binder sig til proteinet CD20, der findes på overfladen af hvide blodlegemer af typen B-celler. Når rituximab binder sig til CD20, dør B-cellerne. Dette hjælper ved lymfom og CLL, hvor B-celler er blevet til kræftceller. Ved pemfigus vulgaris, GPA og MPA fører ødelæggelsen af B-cellerne til nedsat dannelse af antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved at angribe blodkarrene og forårsage inflammation.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Blitzima?

Laboratoriestudier, der sammenligner Blitzima med MabThera, har vist, at det aktive stof i Blitzima svarer til MabThera, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Blitzima frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som indgivelse af MabThera.

Desuden er Blitzima blevet sammenlignet med MabThera ved administration i en vene i et hovedstudie, der omfattede 372 patienter med aktiv reumatoid arthritis (en inflammatorisk sygdom). Studiet viste, at Blitzima og MabThera havde en sammenlignelig virkning på gigtsymptomer: Andelen af patienter, som opnåede en forbedring på 20 % i symptomscoren (kaldet ACR20) efter 24 uger, var 74 % (114 ud af 155 patienter) med Blitzima og 73 % (43 ud af 59 patienter) med MabThera.

Der var yderligere evidens fra underbyggende studier, herunder et studie med 121 patienter med fremskredent follikulært lymfom, hvor det var mindst lige så effektivt at tilføje Blitzima til kemoterapi som at tilføje Rituxan, den amerikanske version af MabThera. I dette studie sås der en forbedring i 96 % af tilfældene (67 ud af 70 patienter) med Blitzima og 90 % af tilfældene (63 ud af 70 patienter) med Rituxan.

Da Blitzima er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af rituximabs virkning og sikkerhed, der er udført for MabThera, ikke alle at blive gentaget for Blitzima.

Hvilke risici er der forbundet med Blitzima?

Sikkerheden ved Blitzima er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses dets bivirkninger for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet MabThera.

De hyppigste bivirkninger med rituximab er reaktioner i forbindelse med infusionen (såsom feber, kulderystelser og rysten), som forekommer hos de fleste kræftpatienter og hos mere end 1 ud af 10 patienter med GPA eller MPA på tidspunktet for den første infusion. Risikoen for sådanne reaktioner aftager ved efterfølgende infusioner. De hyppigste alvorlige bivirkninger er infusionsreaktioner, infektioner og, hos kræftpatienter, hjerterelaterede problemer. Andre alvorlige bivirkninger er genopblussen af hepatitis B (tilbagevenden af tidligere aktiv leverinfektion med hepatitis B-virus) og den sjældne, svære hjerneinfektion progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Blitzima fremgår af indlægssedlen.

Blitzima må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for rituximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes til patienter med svære infektioner eller et stærkt svækket immunsystem. Patienter med GPA, MPA eller pemfigus vulgaris må heller ikke få Blitzima, hvis de har svære hjerteproblemer.

Hvorfor er Blitzima godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Blitzimas og MabTheras struktur, renhed og biologiske aktivitet

svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Endvidere viste et studie, der sammenlignede Blitzima med MabThera hos patienter med rheumatoid arthritis (og som kan underbygge dets anvendelse ved andre inflammatoriske sygdomme som GPA og MPA), at begge lægemidler er lige effektive, og et underbyggende studie af patienter med follikulært lymfom viste effektivitet ved kræft.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Blitzima vil have de samme egenskaber som MabThera, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Blitzima opvejer de identificerede risici som for MabThera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Blitzima?

Virksomheden, der markedsfører Blitzima, vil udlevere undervisningsmateriale til læger og patienter, som anvender lægemidlet til andre sygdomme end kræft, herunder information om, at lægemidlet skal gives på et sted, hvor der er genoplivningsudstyr tilgængeligt, og om risikoen for infektion, herunder PML. Patienterne vil desuden få udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, med instruktioner om straks at kontakte lægen, hvis de får nogen af de nævnte symptomer på infektion.

Læger, der ordinerer Blitzima mod kræft, vil få udleveret undervisningsmateriale, der minder dem om, at lægemidlet kun må gives ved infusion i en vene.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Blitzima.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Blitzima løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Blitzima vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Blitzima

Blitzima fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. juli 2017.

Den fuldstændige EPAR for Blitzima findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.