



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituximab*)

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

Hvad er Ituxredi, og hvad anvendes det til?

Ituxredi er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende former for blodkræft og betændelsestilstande:

- to forskellige typer blodkræft af typen non-Hodgkins lymfom (follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkins lymfom)
- en anden type blodkræft, som påvirker de hvide blodlegemer (kronisk lymfatisk leukæmi – CLL)
- svær leddegigt (reumatoid arthritis)
- to betændelsestilstande i blodkar kaldet granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA)
- moderat til svær pemfigus vulgaris, en autoimmun sygdom kendetegnet ved udbredt blæredannelse og skader på hud og slimhinder (de indre organers vægge). "Autoimmun" betyder, at sygdommen er fremkaldt af kroppens eget immunforsvar, der angriber kroppens egne celler.

Alt efter hvilken sygdom Ituxredi anvendes til at behandle, kan det gives alene eller sammen med kemoterapi, methotrexat eller et kortikosteroid.

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

Ituxredi indeholder det aktive stof rituximab.

Hvordan anvendes Ituxredi?

Ituxredi fås kun på recept. Det bør gives under nøje tilsyn af en erfaren sundhedsperson i omgivelser, hvor der er umiddelbar adgang til genoplivningsfaciliteter.

Ituxredi gives som en infusion (drop) i en vene. Inden hver infusion bør patienten have et antihistamin for at forebygge allergiske reaktioner samt et feberstillende middel (et antipyretikum). Afhængigt af, hvilken sygdom der behandles, kan patienterne også få andre lægemidler.

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



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

Hvordan virker Ituxredi?

Det aktive stof i Ituxredi, rituximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til proteinet CD20, der findes på B-lymfocytter. Når rituximab binder sig til CD20, dør B-lymfocytterne. Dette hjælper ved lymfom og CLL (hvor B-lymfocytter er blevet til kræftceller) og ved rheumatoid arthritis (hvor B-lymfocytter medvirker til ledbetændelse). Ved GPA og MPA betyder ødelæggelsen af B-lymfocytterne, at der dannes færre antistoffer, som menes at spille en vigtig rolle ved at angribe blodkarrene og forårsage betændelse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ituxredi?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Ituxredi med MabThera, har vist, at det aktive stof i Ituxredi i høj grad svarer til det aktive stof i MabThera med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Ituxredi frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som MabThera.

Derudover har et hovedstudie vist, at Ituxredi er lige så effektivt som MabThera til behandling af follikulært lymfom, der har lav tumorbyrde (kræft med et lavt antal genetiske forandringer) og er CD20-positiv (når kræftcellerne har proteinet CD20 på overfladen). Studiet omfattede ca. 317 patienter, som fik enten Ituxredi eller MabThera. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på fuldstændig respons (ingen tegn på kræft) eller delvis respons (et fald i kræftens omfang) mindst én gang i løbet af de første 28 ugers behandling. Ca. 80 % (130 ud af 162) af de patienter, der fik Ituxredi, havde mindst én fuldstændig eller delvis respons sammenlignet med 79 % (123 ud af 155) af de patienter, der fik MabThera.

Da Ituxredi er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af rituximab, der er gennemført for MabThera, ikke alle blive gentaget for Ituxredi.

Hvilke risici er der forbundet med Ituxredi?

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

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ituxredi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ituxredi omfatter infusionsrelaterede reaktioner (f.eks. feber, kulderystelser og skælven), og de mest almindelige alvorlige bivirkninger er infusionsrelaterede reaktioner, infektioner og hjerteproblemer.

Ituxredi må ikke anvendes til patienter med svær infektion eller alvorligt svækket immunforsvar. Patienter med rheumatoid arthritis, GPA, MPA eller pemfigus må heller ikke få MabThera, hvis de har svære hjerteproblemer.

Hvorfor er Ituxredi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ituxredis og MabTheras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie

hos patienter med follikulært lymfom, at Ituxredi og MabTheras sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Alle disse data blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ituxredi vil have samme virkning som MabThera ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ituxredi opvejer de identificerede risici som ved MabThera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ituxredi anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Ituxredi, vil udlevere uddannelsesmateriale til læger og patienter, der anvender lægemidlet til behandling af leddegigt, GPA, MPA eller pemfigus, om risikoen for infektion, herunder en sjælden alvorlig infektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati. Patienterne vil desuden få udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, med instruktioner om straks at kontakte lægen, hvis de oplever symptomer på infektion.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ituxredi anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Ituxredi

Yderligere information om Ituxredi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.