



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritemvia (*rituximab*)

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

Hvad er Ritemvia, og hvad anvendes det til?

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

- follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkin-lymfom (to former for non-Hodgkin-lymfom, en type blodkræft)
- 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 overflader i kroppen som f.eks. mundslimhinden). "Autoimmun" betyder, at sygdommen opstår ved, at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) angriber kroppens egne celler.

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

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

Hvordan anvendes Ritemvia?

Ritemvia fås kun på recept. Det administreres ved infusion (drop) i en vene. Før hver infusion bør patienten have 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. Ritemvia bør gives under tæt overvågning af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ritemvia, 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 Ritemvia?

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ritemvia?

Laboratoriestudier, hvor Ritemvia er sammenlignet med MabThera, har vist, at Ritemvias aktive stof er meget lig MabTheras, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Ritemvia frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som indgivelse af MabThera.

Desuden er Ritemvia blevet sammenlignet med MabThera administreret i en vene i et hovedstudie, der omfattede 372 patienter med aktiv rheumatoid arthritis (en inflammatorisk sygdom). Det fremgik af studiet, at Ritemvia 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 Ritemvia og 73 % (43 ud af 59 patienter) med MabThera.

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

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

Hvilke risici er der forbundet med Ritemvia?

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

De hyppigste bivirkninger ved 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, problemer i forbindelse med hjertet. Andre alvorlige bivirkninger er genopblussen af hepatitis B-leverbetændelse (reakivering af tidligere aktiv infektion med hepatitis B-virus) og den sjældne, svære hjerneinfektion progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ritemvia fremgår af indlægssedlen.

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

Hvorfor er Ritemvia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ritemvias og MabTheras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Endvidere fremgik det af et studie, hvor Ritemvia blev sammenlignet med MabThera hos patienter med rheumatoid arthritis (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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia?

Virksomheden, der markedsfører Ritemvia, 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 Ritemvia mod kræft, vil få udleveret undervisningsmateriale, der minder dem om nødvendigheden af kun at anvende lægemidlet 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 Ritemvia.

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

Andre oplysninger om Ritemvia

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

Den fuldstændige EPAR for Ritemvia findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.