



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituximab*)

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

Hvad er Truxima, og hvad anvendes det til?

Truxima er et lægemiddel til behandling af følgende former for blodkræft og betændelsestilstande:

- follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkin-lymfom (to typer af non-Hodgkin-lymfom, en form for blodkræft)
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en anden form for blodkræft, som indvirker på de hvide blodlegemer)
- svær rheumatoid arthritis (en betændelsestilstand i leddene)
- granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA), som er betændelsestilstande i blodkarrene
- moderat til svær pemfigus vulgaris, en autoimmun sygdom, der er kendetegnet ved udbredt blæredannelse og skader på 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 Truxima anvendes til, kan det gives alene eller sammen med kemoterapi (andre kræftlægemidler) eller lægemidler mod betændelsestilstande (methotrexat eller et binyrebarkhormon). Truxima indeholder det aktive stof rituximab.

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

Hvordan anvendes Truxima?

Truxima 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 middel (et antipyretikum). Afhængigt af hvilken lidelse der behandles, kan patienterne også få andre lægemidler. Desuden bør lægemidlet gives under nøje opsyn af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart for hånden.

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 Truxima, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Truxima?

Det aktive stof i Truxima, rituximab, er et protein af typen monoklonalt antistof. Det er opbygget, så det binder sig til proteinet CD20, der findes på overfladen af B-celler (en type hvide blodlegemer). Når rituximab binder sig til CD20, dør B-cellerne. Dette hjælper ved lymfom og CLL (hvor B-celler er blevet til kræftceller) og ved rheumatoid arthritis (hvor B-celler medvirker til betændelse i leddene). 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 betændelse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Truxima?

Omfattende laboratoriestudier, hvor Truxima er blevet sammenlignet med MabThera, har vist, at rituximab i Truxima i meget høj grad høj grad ligner rituximab i MabThera, hvad angår opbygning, renhed og biologisk aktivitet.

Truxima er blevet sammenlignet med MabThera ved indgift i en vene i et studie hos 372 patienter med aktiv rheumatoid arthritis. Studiet viste, at Truxima og MabThera medførte samme indhold af rituximab i blodet. De to lægemidler havde desuden sammenlignelig virkning på gigtsymptomer: efter 24 uger var andelen af patienterne, hos hvem der var en bedring på 20 % i symptomscore (kaldet ACR20) 74 % (114 ud af 155 patienter) med Truxima og 73 % (43 ud af 59 patienter) med MabThera. Underbyggende studier hos patienter med rheumatoid arthritis og patienter med fremskredent follikulært lymfom viste ligeledes, at lægemidlerne havde samme virkning.

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

Hvilke risici er der forbundet med Truxima?

Sikkerheden ved Truxima 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 forbundet med rituximab er reaktioner knyttet til infusionen (såsom feber og kulderystelser). Disse optræder hos størstedelen af patienterne efter den første infusion. Risikoen for sådanne reaktioner aftager ved efterfølgende infusioner. De hyppigste alvorlige bivirkninger er infusionsreaktioner, infektioner (som kan forekomme hos over halvdelen af alle patienter) og hjertelaterede problemer. Andre alvorlige bivirkninger er reaktivering af infektion med hepatitis B-virus (genopblussen af aktiv hepatitis B-leverbetændelse) og en sjælden, svær infektion, der kaldes progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Truxima fremgår af indlægssedlen.

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

Hvorfor er Truxima godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Truximas og MabTheras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Et studie, hvor Truxima blev

sammenlignet med MabThera hos voksne patienter med rheumatoid arthritis, viste desuden, at de to lægemidler er lige effektive.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Truxima 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 Truxima 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 Truxima?

Den virksomhed, der markedsfører Truxima, vil udlevere oplysningsmateriale til læger og patienter, der bruger lægemidlet til andre sygdomme end kræft. Af materialet vil det fremgå, at lægemidlet skal gives på et sted, hvor der er genoplivningsudstyr for hånden, og at der er risiko for infektion, herunder PML. Patienterne skal desuden have udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, og som angiver, at de straks skal kontakte lægen, hvis de får nogen af de nævnte symptomer på infektion.

Læger, der ordinerer Truxima mod kræft, vil få udleveret oplysningsmateriale, der påmindrer 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 Truxima.

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

Andre oplysninger om Truxima

Truxima fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. februar 2017.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.