



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*Rituximab*)

Übersicht über Ituxredi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ituxredi und wofür wird es angewendet?

Ituxredi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Formen von Blutkrebs und entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- follikuläres Lymphom und diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom (zwei Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms, einer Art von Blutkrebs);
- chronische lymphatische Leukämie (CLL, eine weitere Form von Blutkrebs, die die weißen Blutkörperchen betrifft);
- schwere rheumatoide Arthritis (eine entzündliche Erkrankung der Gelenke);
- zwei entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße, die als Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegeners Granulomatose) und mikroskopische Polyangiitis (MPA) bezeichnet werden;
- mittelschwerer bis schwerer Pemphigus vulgaris, eine Autoimmunerkrankung mit großflächiger Blasenbildung und Schäden der Haut- und der Schleimhäute (innere Auskleidung der inneren Organe). „Autoimmunerkrankung“ bedeutet, dass die Erkrankung dadurch verursacht wird, dass das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) körpereigene Zellen angreift.

Je nach der zu behandelnden Erkrankung kann Ituxredi allein oder zusammen mit einer Chemotherapie, mit Methotrexat oder mit einem Corticosteroid angewendet werden.

Ituxredi ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ituxredi einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Ituxredi ist MabThera. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Ituxredi enthält den Wirkstoff Rituximab.

Wie wird Ituxredi angewendet?

Ituxredi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal und in einer Umgebung angewendet werden, in der Vorrichtungen zur Wiederbelebung von Patienten sofort verfügbar sind.

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



Ituxredi wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Vor jeder Infusion sollte der Patient ein Antihistaminikum (zur Verhinderung allergischer Reaktionen) und ein Antipyretikum (ein Arzneimittel gegen Fieber) erhalten. Je nach der zu behandelnden Erkrankung können die Patienten auch andere Arzneimittel erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ituxredi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ituxredi?

Der Wirkstoff in Ituxredi, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der konzipiert wurde, um an ein auf den B-Lymphozyten vorhandenes Protein mit der Bezeichnung CD20 zu binden. Wenn Rituximab an CD20 bindet, werden die B-Lymphozyten abgetötet. Dies dient der Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (bei der sich B-Lymphozyten krebsartig verändert haben) sowie der rheumatoiden Arthritis (bei der die B-Lymphozyten an der Gelenkentzündung beteiligt sind). Bei GPA und MPA führt die Zerstörung der B-Lymphozyten zu einer geringeren Bildung von bestimmten Antikörpern, von denen angenommen wird, dass sie eine wichtige Rolle spielen, indem sie Blutgefäße angreifen und so eine Entzündung auslösen.

Welchen Nutzen hat Ituxredi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ituxredi und MabThera verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ituxredi dem Wirkstoff in MabThera hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Ituxredi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie MabThera.

Darüber hinaus hat eine Hauptstudie gezeigt, dass Ituxredi bei der Behandlung eines follikulären Lymphoms, das eine niedrige Tumorlast aufweist (Krebs mit einer geringen Anzahl genetischer Veränderungen) und CD20-positiv ist (die Krebszellen weisen auf einer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung CD20 auf) ebenso wirksam ist wie MabThera. An der Studie nahmen etwa 317 Patienten teil, die entweder Ituxredi oder MabThera erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen einer Krebserkrankung) oder ein teilweises Ansprechen (Verringerung des Ausmaßes der Krebserkrankung) mindestens einmal während der ersten 28 Behandlungswochen. Etwa 80 % (130 von 162) der Patienten, die Ituxredi erhielten, zeigten mindestens ein vollständiges oder teilweises Ansprechen, verglichen mit 79 % (123 von 155) der Patienten, die MabThera erhielten.

Da Ituxredi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Rituximab, die bereits für MabThera durchgeführt wurden, für Ituxredi nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Ituxredi verbunden?

Die Sicherheit von Ituxredi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels MabThera vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ituxredi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ituxredi sind Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (z. B. Fieber, Schüttelfrost und Zittern) und sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen, Infektionen und Herzprobleme.

Ituxredi darf nicht bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem angewendet werden. Patienten mit rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus dürfen Ituxredi nicht erhalten, wenn sie an einer schweren Herzkrankheit leiden.

Warum wurde Ituxredi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ituxredi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität MabThera sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit follikulärem Lymphom gezeigt, dass Ituxredi und MabThera in Bezug auf die Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Ituxredi in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie MabThera haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei MabThera der Nutzen von Ituxredi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ituxredi ergriffen?

Das Unternehmen, das Ituxredi in Verkehr bringt, wird Ärzten und Patienten, die das Arzneimittel bei rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus anwenden, Informationsmaterial über die Risiken von Infektionen, einschließlich einer seltenen schweren Infektion mit der Bezeichnung progressive multifokale Leukoenzephalopathie, zur Verfügung stellen. Diese Patienten erhalten ferner einen Notfallausweis, den sie jederzeit mit sich führen müssen und der sie anweist, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie Symptome einer Infektion bei sich bemerken.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ituxredi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ituxredi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ituxredi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ituxredi

Weitere Informationen zu Ituxredi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.