



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15357/2019
EMA/H/C/000165

MabThera (*Rituximab*)

Übersicht über MabThera und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist MabThera und wofür wird es angewendet?

MabThera 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 lymphozytäre 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 MabThera allein oder zusammen mit einer Chemotherapie, mit Methotrexat oder mit einem Corticosteroid angewendet werden. MabThera enthält den Wirkstoff Rituximab.

Wie wird MabThera angewendet?

MabThera wird als Infusion (Tropf) in eine Vene angewendet. Patienten mit Blutkrebs können zu Injektionen unter die Haut wechseln, nachdem sie eine vollständige Dosis der Infusion erhalten haben.

Vor jeder Infusion oder Injektion sollte der Patient ein Antihistaminikum (zur Verhinderung allergischer Reaktionen) und ein Antipyretikum (ein fiebersenkendes Mittel) erhalten. Je nach der zu behandelnden Erkrankung können die Patienten auch andere Arzneimittel erhalten.



MabThera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal sowie unter Bedingungen angewendet werden, bei denen eine Ausrüstung zur Wiederbelebung von Patienten sofort verfügbar ist.

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

Wie wirkt MabThera?

Der Wirkstoff in MabThera, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der konzipiert ist, an ein auf 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 MabThera in den Studien gezeigt?

Studien haben ergeben, dass MabThera bei allen Erkrankungen, für deren Behandlung es zugelassen ist, wirksam ist. Einige Ergebnisse aus den Hauptstudien zum Nutzen von MabThera sind im Folgenden zusammengefasst:

- Bei einer Studie zu follikulärem Lymphom, an der 322 Patienten teilnahmen, lebten Patienten, die MabThera zusätzlich zu einer Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 25,9 Monate, ohne dass die Erkrankung zurückkehrte, im Vergleich zu 6,7 Monaten bei Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.
- In einer Studie mit 203 Patienten, bei denen MabThera allein angewendet wurde, sprachen 48 % der Patienten mit follikulärem Lymphom, bei denen eine vorangegangene Behandlung nicht angeschlagen hatte, auf MabThera an.
- In einer Erhaltungsstudie bei Patienten, deren follikuläres Lymphom nach einer vorangegangenen Behandlung zurückgekehrt war, lebten Patienten, die MabThera allein erhielten, durchschnittlich 42,2 Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlimmerte, im Vergleich zu 14,3 Monaten bei Patienten, die das Arzneimittel nicht erhielten. Eine Erhaltungsstudie bei zuvor unbehandelten Patienten zeigte, dass die Wahrscheinlichkeit einer Verschlimmerung der Krankheit bei Patienten, die MabThera erhielten, um 50 % gesenkt wurde.
- In einer Studie bei 399 Patienten mit diffusem großzelligem B-Zelllymphom lebten Patienten, die MabThera zusätzlich zu einer Chemotherapie erhielten, durchschnittlich 35 Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlimmerte oder sich die Notwendigkeit einer Umstellung der Behandlung ergab, verglichen mit 13 Monaten bei den Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten.
- In einer Studie mit 817 CLL-Patienten lebten Patienten, die zuvor noch keine Behandlung erhalten hatten, durchschnittlich 39,8 Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlimmerte, wenn sie MabThera zusätzlich zu einer Chemotherapie erhielten, im Vergleich zu 32,2 Monaten bei Patienten, die nur mit einer Chemotherapie behandelt wurden. Bei Patienten, deren Krankheit nach vorangegangener Behandlung zurückgekehrt war, dauerte es bei denjenigen, die MabThera erhielten, 30,6 Monate, bis sich die Krankheit verschlimmerte, im Vergleich zu 20,6 Monaten bei denjenigen, die nur eine Chemotherapie erhielten.

- Bei einer Studie zu rheumatoider Arthritis mit 517 Patienten war MabThera wirksamer als Placebo: 51 % der Patienten, die MabThera erhielten, zeigten eine Besserung der Symptome im Vergleich zu 18 % der Patienten, die Placebo erhielten.
- In einer Studie bei 198 Patienten mit GPA oder MPA wiesen 64 % der mit MabThera behandelten Patienten nach sechs Monaten eine vollständige Remission auf, verglichen mit 55 % bei den mit Cyclophosphamid (einem Vergleichspräparat) behandelten Patienten. In einer zweiten Studie mit 117 Patienten wurde der Anteil der Patienten untersucht, deren Erkrankung innerhalb von 28 Monaten zurückkehrte. Die Studie ergab, dass nur 5 % der mit MabThera behandelten Patienten einen Rückfall hatten, verglichen mit 29 % der mit Azathioprin behandelten Patienten (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von GPA und MPA).
- In einer Studie mit 90 Patienten, die neu mit Pemphigus diagnostiziert worden waren, erwies sich Rituximab in Kombination mit Prednison (ein Kortikosteroid) bei der Heilung von Hautveränderungen als wirksamer als Prednison. Nach 2 Behandlungsjahren wurde bei 90 % der Patienten, die mit MabThera und kurzfristig (bis zu 6 Monate) mit Prednison behandelt wurden, ein vollständiges Abklingen festgestellt (d. h. dass Haut und Schleimhäute verheilt waren und es keine neuen oder alten Hautveränderungen gab), nachdem Prednison für mindestens 2 Monate eingestellt wurde, während dieser Anteil bei den allein mit Prednison behandelten Patienten 28 % betrug.

Welches Risiko ist mit MabThera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen bei intravenösen Infusionen von MabThera stehen mit der Infusion in Zusammenhang (z. B. Fieber, Schüttelfrost und Zittern). Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen, Infektionen und Herzprobleme. Ähnliche Nebenwirkungen treten bei der Injektion von MabThera unter die Haut auf, mit Ausnahme von Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Schwellungen und Ausschlag), die bei Injektion unter die Haut häufiger auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit MabThera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

MabThera darf nicht angewendet werden bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Rituximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind, sowie bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem. Die MabThera-Formulierung für die Injektion unter die Haut darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen die Substanz Hyaluronidase sind.

Patienten mit rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus dürfen MabThera nicht erhalten, wenn sie an einer schweren Herzkrankheit leiden.

Warum wurde MabThera in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von MabThera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Das Unternehmen, das MabThera in Verkehr bringt, wird Ärzten und Patienten, die das Arzneimittel bei rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus anwenden, Informationsmaterial über die Risiken von Infektionen zur Verfügung stellen, einschließlich einer seltenen schweren Infektion mit der

Bezeichnung progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML). 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.

Alle Ärzte, die MabThera unter die Haut injizieren, erhalten außerdem Informationsmaterial mit Anweisungen zur Vermeidung von unsachgemäßer Anwendung oder von Fehlern.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von MabThera, 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 MabThera kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von MabThera werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über MabThera

Renvela erhielt am 2. Juni 1998 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.