



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Truxima (*Rituximab*)

Übersicht über Truxima und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Truxima und wofür wird es angewendet?

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

- follikuläres Lymphom und diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zelllymphom (zwei Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms, einer bestimmten 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)
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegenersche Granulomatose) und mikroskopische Polyangiitis (MPA), bei denen es sich um entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße handelt
- mittelschwerer bis schwerer Pemphigus vulgaris, eine Autoimmunerkrankung mit großflächiger Blasenbildung und Schäden der Haut- und der Schleimhäute (feuchte Körperoberflächen, wie z. B. die Mundschleimhaut). „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 Truxima allein oder zusammen mit einer Chemotherapie (andere Arzneimittel gegen Krebs) oder Arzneimitteln zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen (Methotrexat oder ein Corticosteroid) angewendet werden. Truxima enthält den Wirkstoff Rituximab.

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

### Wie wird Truxima angewendet?

Truxima ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Vor jeder Infusion sollte der Patient ein Antihistaminikum (zur Verhinderung allergischer Reaktionen) und ein Antipyretikum (ein fiebersenkendes Mittel) erhalten. Je nach der behandelten

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Erkrankung können Patienten zusätzlich andere Arzneimittel erhalten. Darüber hinaus sollte das Arzneimittel 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 Truxima entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Truxima?**

Der Wirkstoff in Truxima, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so konzipiert ist, dass er sich an ein auf der Oberfläche von B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) vorhandenes Protein mit der Bezeichnung CD20 bindet. Wenn Rituximab an CD20 bindet, werden die B-Zellen abgetötet. Dies dient der Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (bei der sich B-Zellen krebsartig verändert haben) sowie der rheumatoiden Arthritis (bei der die B-Lymphozyten an der Gelenkentzündung beteiligt sind). Bei Pemphigus vulgaris, GPA und MPA, führt die Zerstörung der B-Zellen 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 Truxima in den Studien gezeigt?**

Ausführliche Laborstudien, in denen Truxima und MabThera verglichen wurden, haben gezeigt, dass sich Truxima und MabThera in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität von Rituximab sehr ähnlich sind.

Truxima wurde mit MabThera bei Verabreichung in eine Vene in einer Studie unter Beteiligung von 372 Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis verglichen. Die Studie zeigte, dass Truxima und MabThera zu ähnlichen Rituximab-Konzentrationen im Blut führten. Darüber hinaus hatten die zwei Arzneimittel vergleichbare Wirkungen auf die Symptome von Arthritis: nach 24 Wochen betrug der Anteil an Patienten mit einer 20-prozentigen Verbesserung des Symptom-Scores (sogenannter ACR20) unter Truxima 74 % (114 von 155 Patienten) und unter MabThera 73 % (43 von 59 Patienten). Unterstützende Studien bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und bei Patienten mit fortgeschrittenem follikulärem Lymphom weisen auch darauf hin, dass die Arzneimittel zu einem ähnlichen Ansprechen führten.

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

## **Welche Risiken sind mit Truxima verbunden?**

Die Sicherheit von Truxima wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller Studien wurden seine Nebenwirkungen als mit denen des Referenzarzneimittels MabThera vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rituximab sind Reaktionen in Bezug auf die Infusion (wie etwa Fieber und Schüttelfrost), die bei den meisten Patienten nach der ersten Infusion auftreten. Das Risiko solcher Reaktionen sinkt mit nachfolgenden Infusionen. Sehr häufige schwere Nebenwirkungen sind infusionsbedingte Reaktionen, Infektionen (die mehr als die Hälfte aller Patienten betreffen können) und Herzprobleme. Andere schwere Nebenwirkungen sind eine Hepatitis-B-Reaktivierung (ein Wiederauftreten einer vorherigen aktiven Leberinfektion mit dem Hepatitis-B-Virus) sowie eine seltene schwere Infektion, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Truxima berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Truxima darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Rituximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem angewendet werden. Patienten mit rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus vulgaris dürfen Truxima nicht erhalten, wenn sie an einer schweren Herzkrankheit leiden.

### **Warum wurde Truxima 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 Truxima hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität MabThera sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus zeigte eine Studie, die Truxima mit MabThera bei rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten verglich, dass beide Arzneimittel ähnlich wirksam sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Truxima in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie MabThera verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei MabThera der Nutzen von Truxima gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Truxima ergriffen?**

Das Unternehmen, das Truxima in Verkehr bringt, wird Ärzten und Patienten, die das Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen anwenden, bei denen es sich nicht um Krebs handelt, Schulungsmaterialien bereitstellen, in denen auf die Notwendigkeit, dass das Arzneimittel unter Bedingungen verabreicht wird, bei denen eine Ausrüstung zur Wiederbelebung verfügbar ist, und auf das Risiko einer Infektion, einschließlich PML, hingewiesen wird. Diese Patienten erhalten ferner einen Notfallausweis, den sie jederzeit mit sich führen müssen und der sie anweist, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie eines der aufgeführten Symptome einer Infektion bei sich bemerken.

Ärzte, die Truxima zur Behandlung von Krebs verschreiben, werden Schulungsmaterialien erhalten, die sie auf die Notwendigkeit hinweisen, dass das Arzneimittel nur als Infusion in eine Vene verabreicht werden darf.

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

### **Weitere Informationen über Truxima**

Truxima erhielt am 17. Februar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Truxima finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.