



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327757/2017
EMA/H/C/004723

EPAR-samenvatting voor het publiek

Blitzima

rituximab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Blitzima. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Blitzima.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Blitzima.

Wat is Blitzima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Blitzima is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van bloedkanker en ontstekingsaandoeningen bij volwassenen:

- folliculair lymfoom en diffuus grootcellig B-cel non-hodgkinlymfoom (twee typen van non-hodgkinlymfoom, een vorm van bloedkanker);
- chronische lymfocytische leukemie (CLL, een andere vorm van bloedkanker die de witte bloedcellen aantast);
- granulomatose met polyangiïtis (GPA of ziekte van Wegener) en microscopische polyangiïtis (MPA), ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten.

Afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt, kan Blitzima worden gegeven in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (corticosteroiden). Blitzima bevat de werkzame stof rituximab.

Blitzima is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel) Dit betekent dat Blitzima vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese



Unie (EU) is toegelaten. MabThera is het referentiegeneesmiddel voor Blitzima. Meer informatie over biosimilars vindt u in het vraag-en-antwoorddocument [hier](#).

Hoe wordt Blitzima gebruikt?

Blitzima is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is beschikbaar als concentraat voor bereiding van een oplossing die via infusie (indruppeling) in een ader moet worden toegediend. Vóór elke infusie moet aan de patiënt een antihistaminicum worden toegediend (om allergische reacties te voorkomen) en een antipyreticum (een geneesmiddel om koorts te verminderen). Blitzima moet worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een ervaren professionele zorgverlener en in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Blitzima?

De werkzame stof in Blitzima, rituximab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om het eiwit CD20 te herkennen en zich hieraan te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van B-cellen (soorten witte bloedcellen). Hechting van rituximab aan CD20 veroorzaakt de dood van B-cellen, wat helpt bij lymfom en CLL (waarbij B-cellen zijn overgegaan in kwaadaardige cellen). Bij GPA en MPA wordt door de vernietiging van de B-cellen de aanmaak verminderd van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij het aanvallen van de bloedvaten en bij het veroorzaken van ontsteking.

Welke voordelen bleek Blitzima tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Blitzima werd vergeleken met MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Blitzima sterk vergelijkbaar is met die in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Tijdens studies is ook gebleken dat toediening van Blitzima en toediening van MabThera een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast is Blitzima vergeleken met MabThera toegediend via een ader in een hoofdstudie waarbij 372 patiënten met actieve reumatoïde artritis (een ontstekingsziekte) betrokken waren. Uit de studie bleek dat Blitzima en MabThera vergelijkbare effecten hadden op de symptomen van artritis: na 24 weken was het percentage patiënten met een verbetering van 20% van de symptoomscore (aangeduid als ACR20) 74% (114 van de 155 patiënten) bij gebruik van Blitzima en 73% (43 van de 59 patiënten) bij gebruik van MabThera.

Verder bewijs was afkomstig van ondersteunende studies, inclusief één onder 121 patiënten met gevorderd folliculair lymfom, waarbij het toevoegen van Blitzima aan chemotherapeutische geneesmiddelen ten minste even effectief was als het toevoegen van Rituxan, de Amerikaanse versie van MabThera. In deze studie werd verbetering waargenomen in 96% van de gevallen (67 van de 70 patiënten) bij gebruik van Blitzima en in 90% van de gevallen (63 van de 70 patiënten) bij gebruik van Rituxan.

Omdat Blitzima een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van rituximab die met MabThera zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Blitzima.

Welke risico's houdt het gebruik van Blitzima in?

De meest voorkomende bijwerkingen van rituximab zijn reacties in verband met de infusie (zoals koorts, rillingen en beven), die bij de meeste kankerpatiënten en bij meer dan 1 op de 10 patiënten met GPA of MPA optreden op het moment van de eerste infusie. Het risico op dergelijke reacties nam

af bij daaropvolgende infusies. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties, infecties en (bij kankerpatiënten) hartgerelateerde problemen. Andere ernstige bijwerkingen zijn onder andere hepatitis B-reactivering (terugkeer van eerdere actieve leverinfectie met hepatitis B-virus) en een zeldzame en ernstige infectie genaamd multifocale leuko-encefalopathie (PML). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Blitzima.

Blitzima mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, voor muizenewitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem. Patiënten met GPA of MBA mogen Blitzima niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Blitzima goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Blitzima in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met MabThera en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast bleek uit een studie waarin Blitzima met MabThera werd vergeleken bij patiënten met reumatoïde artritis (wat het gebruik van het middel bij andere ontstekingsaandoeningen zoals GPA en MPA kan ondersteunen) dat beide geneesmiddelen even werkzaam zijn, en een ondersteunende studie bij folliculair lymfoom liet werkzaamheid bij kanker zien. Al deze gegevens werden derhalve voldoende geacht om te concluderen dat Blitzima zich in termen van werkzaamheid bij de goedgekeurde indicaties op dezelfde manier zal gedragen als MabThera. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor MabThera, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en heeft het Europees Geneesmiddelenbureau aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Blitzima.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Blitzima te waarborgen?

Het bedrijf dat Blitzima op de markt brengt zal aan artsen en patiënten die het geneesmiddel bij de behandeling van andere aandoeningen dan kanker gebruiken voorlichtingsmateriaal verstrekken, inclusief informatie over de noodzaak om het geneesmiddel toe te dienen in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten beschikbaar zijn alsook op het risico op infectie, waaronder PML. Patiënten ontvangen ook een waarschuwingskaart om altijd bij zich te dragen, met de instructie dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als zich een van de gemelde symptomen van infectie voordoet.

Artsen die Blitzima voorschrijven bij kanker ontvangen voorlichtingsmateriaal waarin ze eraan worden herinnerd dat het geneesmiddel alleen via infusie in een ader mag worden toegediend.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Blitzima, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Blitzima

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Blitzima zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Blitzima.