



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/424820/2016
EMA/H/C/000165

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

MabThera

rytuksymab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku MabThera. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu MabThera do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest produkt MabThera i w jakim celu się go stosuje?

MabThera jest lekiem stosowanym do leczenia następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniaka grudkowego i rozproszonej postaci grudkowego B-komórkowego chłoniaka nieziarniczego (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarniczego – nowotworu krwi);
- przewlekłej białaczki limfatycznej (PBL – innego nowotworu krwi atakującego krwinki białe);
- ostrego reumatoidalnego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów);
- dwóch postaci stanu zapalnego naczyń krwionośnych zapalenia naczyń zwanych ziarniniakowością z zapaleniem naczyń (GPA lub ziarniniakiem Wegenera) oraz mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA);

W zależności od schorzenia, przeciw któremu stosuje się produkt MabThera, lek można podawać samoistnie, z chemioterapią, metotreksatem lub kortykosteroidem. MabThera zawiera substancję czynną rytuksymab.

Jak stosować produkt MabThera?

MabThera podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). U pacjentów z nowotworami krwi, którzy otrzymali jedną pełną dawkę wlewu, można zmienić sposób podania na wstrzyknięcie podskórne.

Przed każdym wlewem lub wstrzyknięciem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (w celu zapobieżenia reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy. Ponadto lek należy podawać pod ścisłym

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta.

MabThera jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu, oraz w postaci gotowego roztworu do wstrzykiwań podskórnych. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt MabThera?

Substancja czynna leku MabThera, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie CD20 występujące na powierzchni limfocytów B i wiązało się z nim. Gdy rytuksymab wiąże się z CD20, powoduje to śmierć limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (gdzie limfocyty B stały się nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (gdzie limfocyty B uczestniczą w zapaleniu stawów). W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które uważa się za przeciwciała odgrywające ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodujące stan zapalny.

Jakie korzyści ze stosowania produktu MabThera zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano skuteczność leku MabThera w leczeniu wszystkich schorzeń, dla których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Poniżej opisano wyniki niektórych badań głównych dotyczących korzyści z leczenia produktem MabThera:

- w badaniu z udziałem 322 pacjentów z chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymywali produkt MabThera w połączeniu z chemioterapią, czas przeżycia bez nawrotu choroby wynosił średnio 25,9 miesiąca w porównaniu z 6,7 miesiąca u pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.
- w badaniach nad lekiem MabThera stosowanym samodzielnie (203 pacjentów) odpowiedź na lek MabThera zaobserwowano u 48% pacjentów z chłoniakiem grudkowym po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia.
- w badaniu leczenia podtrzymującego u pacjentów, u których nastąpił nawrót chłoniaka grudkowego po wcześniejszym leczeniu, czas przeżycia bez nasilenia choroby u pacjentów otrzymujących sam lek MabThera wynosił średnio 42,2 miesiąca w porównaniu z 14,3 miesiąca u pacjentów, którzy nie otrzymywali tego leku. Badanie leczenia podtrzymującego u uprzednio nieleczonych pacjentów wykazało, że prawdopodobieństwo nasilenia choroby zostało zmniejszone o 50% u pacjentów otrzymujących lek MabThera.
- w badaniu z udziałem 399 pacjentów z rozsiałym chłoniakiem z limfocytów B u pacjentów, u których dołączono lek MabThera do chemioterapii, czas przeżycia bez nasilenia choroby lub bez konieczności zmiany leczenia wynosił średnio 35 miesięcy wobec 13 miesięcy u pacjentów, którzy otrzymywali samą chemioterapię.
- w badaniu z udziałem 817 pacjentów z PBL, którzy nie byli wcześniej leczeni, czas przeżycia bez wystąpienia nasilenia choroby wynosił średnio 39,8 miesiąca podczas przyjmowania leku MabThera dołączonego do chemioterapii w porównaniu z 32,2 miesiąca u pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię. U pacjentów z nawrotem choroby po wcześniejszym leczeniu czas przeżycia bez wystąpienia nasilenia choroby wynosił 30,6 miesiąca podczas przyjmowania leku MabThera w porównaniu z 20,6 miesiąca u pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię
- w badaniu z udziałem 517 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów lek MabThera był skuteczniejszy niż placebo: zmniejszenie nasilenia objawów wystąpiło u 51% pacjentów otrzymujących lek MabThera, w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących placebo.

- w badaniu z udziałem 198 pacjentów z GPA lub MPA 64% pacjentów przyjmujących lek MabThera doznało całkowitej remisji po 6 miesiącach, w porównaniu z 55% pacjentów przyjmujących cyklofosfamid – lek porównawczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu MabThera?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem wlewów dożylnych leku MabThera to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka, dreszcze i uczucie zimna), natomiast najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje na wlew, zakażenia i dolegliwości związane z sercem. Podobne działania niepożądane obserwuje się w przypadku podawania leku MabThera w postaci wstrzyknięć podskórnych, z wyjątkiem reakcji wokół miejsca wstrzyknięcia (ból, obrzęk i wysypka), które występują częściej w przypadku podawania podskórnego. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu MabThera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku MabThera nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku ani u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym systemem odpornościowym. Leku do stosowania podskórnego nie wolno również stosować u pacjentów z alergią na substancję o nazwie hialuronidaza.

Produktu MabThera nie wolno podawać pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów, GPA lub MPA, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt MabThera?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu MabThera przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu MabThera?

Firma wprowadzająca lek MabThera na rynek dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia, w tym rzadkiego ciężkiego zakażenia o nazwie postępująca leukoencefalopatia wielogniskowa (PML). Ci pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów zakażenia.

Wszyscy lekarze podający lek MabThera podskórnie otrzymają także materiały edukacyjne w celu zminimalizowania ryzyka niewłaściwego zastosowania lub błędów.

Ponadto firma wprowadzająca lek MabThera do obrotu przedstawi raporty z badań dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa leku MabThera.

Zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu MabThera zawarto w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta.

Inne informacje dotyczące produktu MabThera:

W dniu 2 czerwca 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu MabThera do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku MabThera znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem MabThera należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.