



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327756/2017
EMEA/H/C/004725

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ritemvia

rituximab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ritemvia. 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 Ritemvia.

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

Wat is Ritemvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ritemvia 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);
- 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 Ritemvia worden gegeven in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (corticosteroiden). Ritemvia bevat de werkzame stof rituximab.

Ritemvia is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ritemvia sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. MabThera is het referentiegeneesmiddel voor Ritemvia. Meer informatie over biosimilars vindt u in het vraag-en-antwoorddocument [hier](#).



Hoe wordt Ritemvia gebruikt?

Ritemvia 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). Ritemvia 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 Ritemvia?

De werkzame stof in Ritemvia, 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-lymfocyten (soorten witte bloedcellen). Hechting van rituximab aan CD20 veroorzaakt de dood van B-cellen, wat helpt bij lymfoom 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 Ritemvia tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast is Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 lymfoom, waarbij het toevoegen van Ritemvia 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 Ritemvia en in 90% van de gevallen (63 van de 70 patiënten) bij gebruik van Rituxan.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Ritemvia 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 Ritemvia.

Ritemvia 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 Ritemvia niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Ritemvia goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia.

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

Het bedrijf dat Ritemvia 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 die ze altijd bij zich moeten 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 Ritemvia 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 Ritemvia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ritemvia

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ritemvia zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ritemvia.