



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (ριτουξιμάβη)

Ανασκόπηση του Blitzima και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Blitzima και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Blitzima είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου του αίματος και φλεγμονωδών παθήσεων:

- του οξώδους λεμφώματος και του διάχυτου μη Hodgkin λεμφώματος από μεγάλα Β κύτταρα (δύο τύποι του μη-Hodgkin λεμφώματος που είναι μια μορφή καρκίνου του αίματος)
- της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μια άλλη μορφή καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια)
- της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιωμάτωση Wegener) και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων
- της μέτριας έως σοβαρής κοινής πέμφιγας, η οποία είναι μια αυτοάνοση ασθένεια που χαρακτηρίζεται από εκτεταμένες φλύκταινες και διάβρωση του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (υγρές περιοχές του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος). Ο όρος «αυτοάνοση» σημαίνει ότι η νόσος προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και προσβάλλει τα ίδια τα κύτταρα του σώματος.

Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, το Blitzima μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις διαταραχές (κορτικοστεροειδή). Το Blitzima περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάβη.

Το Blitzima είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Blitzima είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Blitzima είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Blitzima;

Το Blitzima χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πριν από κάθε έγχυση πρέπει να χορηγείται στον ασθενή αντιισταμινικό (για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων) και αντιπυρετικό (φάρμακο για τη μείωση του πυρετού). Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα. Το Blitzima πρέπει να

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

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

An agency of the European Union



χορηγείται υπό τη στενή παρακολούθηση έμπειρου επαγγελματία του τομέα της υγείας και σε χώρο όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Blitzima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Blitzima;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Blitzima, η ριτουξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη καλούμενη CD20 που βρίσκεται στην επιφάνεια των Β κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Η ριτουξιμάβη, με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη CD20, προκαλεί τον θάνατο των Β κυττάρων και συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ, όπου τα Β κύτταρα είναι καρκινικά. Στην κοινή πέμφιγα, την GPA και την MPA, η καταστροφή των Β κυττάρων μειώνει την παραγωγή των αντισωμάτων που θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην επίθεση κατά των αιμοφόρων αγγείων και στην πρόκληση φλεγμονής.

Ποια είναι τα οφέλη του Blitzima σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Blitzima με το MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Blitzima είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του MabThera από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι το Blitzima παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το MabThera.

Επιπλέον, το Blitzima συγκρίθηκε με την ενδοφλέβια χορήγηση MabThera σε μια βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 372 ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (φλεγμονώδης νόσος). Η μελέτη έδειξε ότι το Blitzima και το MabThera είχαν συγκρίσιμες επιδράσεις στα συμπτώματα της αρθρίτιδας: μετά από 24 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασε 20% βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (βαθμολογία ACR20) ανήλθε σε 74% (114 από τους 155 ασθενείς) με το Blitzima και σε 73% (43 από τους 59 ασθενείς) με το MabThera.

Περαιτέρω στοιχεία προέκυψαν από υποστηρικτικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 121 ασθενείς με προχωρημένο οζώδες λέμφωμα, όπου η προσθήκη του Blitzima σε χημειοθεραπευτικά φάρμακα ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με την προσθήκη του Rituxan, της έκδοσης του MabThera που κυκλοφορεί στις ΗΠΑ. Στη μελέτη αυτή, παρατηρήθηκε βελτίωση στο 96% των περιστατικών (67 από τους 70 ασθενείς) με το Blitzima και στο 90% (63 από τους 70 ασθενείς) με το Rituxan.

Επειδή το Blitzima είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ριτουξιμάβης που διεξήχθησαν για το MabThera δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Blitzima.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Blitzima;

Η ασφάλεια του Blitzima έχει αξιολογηθεί και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς MabThera.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ριτουξιμάβης είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως πυρετός, ρίγη και κρυάδες) που εμφανίζονται στην πλειονότητα των ασθενών με καρκίνο, καθώς και σε πάνω από 1 στους 10 ασθενείς με GPA ή MPA κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Ο κίνδυνος αυτών των αντιδράσεων μειώνεται στις επόμενες εγχύσεις. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις και, στους ασθενείς με καρκίνο, προβλήματα που σχετίζονται με την καρδιά. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επανενεργοποίηση της

ηπατίτιδας Β (επανεμφάνιση προηγούμενης ενεργού λοίμωξης του ήπατος από τον ιό της ηπατίτιδας Β) και η εκδήλωση μιας σπάνιας και βαριάς μορφής λοίμωξης που είναι γνωστή ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Blitzima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Blitzima δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριτουξιμάβη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με λοίμωξη βαριάς μορφής ή με υπερβολικά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Οι ασθενείς με GPA, MPA ή κοινή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν το Blitzima εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Blitzima στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Blitzima είναι σε μεγάλο βαθμό όμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, μια μελέτη που συνέκρινε το Blitzima με το MabThera σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (που μπορεί να υποστηρίξει τη χρήση του σε άλλες φλεγμονώδεις διαταραχές όπως η GPA και η MPA) έδειξε ότι και τα δύο φάρμακα ήταν εξίσου αποτελεσματικά και μια υποστηρικτική μελέτη σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα έδειξε αποτελεσματικότητα κατά του καρκίνου.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Blitzima θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το MabThera ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το MabThera, τα οφέλη του Blitzima υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Blitzima;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Blitzima θα παράσχει στους ιατρούς και στους ασθενείς που χρησιμοποιούν το φάρμακο για μη καρκινικές παθήσεις εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη χορήγησης του φαρμάκου σε χώρους όπου υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης, καθώς και σχετικά με τον κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης μια κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να έχουν συνεχώς μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι, σε περίπτωση που εμφανίσουν οποιοδήποτε από τα αναγραφόμενα συμπτώματα λοίμωξης, πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Blitzima για την αντιμετώπιση του καρκίνου θα παρασχεθεί εκπαιδευτικό υλικό, στο οποίο θα υπενθυμίζεται η ανάγκη χορήγησης του φαρμάκου αποκλειστικά με ενδοφλέβια έγχυση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Blitzima.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Blitzima τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Blitzima αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Blitzima

Στις 13 Ιουλίου 2017, χορηγήθηκε στο Blitzima άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η πλήρης EPAR του Blitzima διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.