



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024  
EMA/H/C/006224

## Ituxredi (ριτουξιμάμνη)

Ανασκόπηση του Ituxredi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ituxredi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- οζώδες λέμφωμα και διάχυτο μη-Hodgkin λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (δύο τύποι μη-Hodgkin λεμφώματος, το οποίο είναι μια μορφή καρκίνου του αίματος)
- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ, μια άλλη μορφή καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια)
- σοβαρής μορφής ρευματοειδής αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων)
- δύο φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων, γνωστές ως κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιωμάτωση Wegener) και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)
- μέτριας έως σοβαρής μορφής κοινή πέμφιγα, μια αυτοάνοση ασθένεια που χαρακτηρίζεται από εκτεταμένες φλύκταινες και διάβρωση του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (εσωτερική επιφάνεια των οργάνων). Ο όρος «αυτοάνοσο» σημαίνει ότι το νόσημα προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) και προσβάλλει τα κύτταρα του ίδιου του οργανισμού.

Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, το Ituxredi μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, μεθοτρεξάτη ή ένα κορτικοστεροϊδές.

Το Ituxredi είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ituxredi 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 Ituxredi είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Ituxredi περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάμνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ituxredi;

Το Ituxredi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται υπό τη στενή παρακολούθηση έμπειρου επαγγελματία του τομέα της υγείας και σε χώρο όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών.

**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



Το Ituxredi 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 την αντιμετώπιση του πυρετού). Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς και άλλα φάρμακα.

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

## **Πώς δρα το Ituxredi;**

Η δραστική ουσία του Ituxredi, η ριτουξιμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη, τη CD20, η οποία υπάρχει στα Β λεμφοκύτταρα. Η ριτουξιμάμπη, με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη CD20, προκαλεί τον θάνατο των Β λεμφοκυττάρων και συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (όπου τα Β λεμφοκύτταρα έχουν γίνει καρκινικά), καθώς και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (όπου τα Β λεμφοκύτταρα συμμετέχουν στη φλεγμονή των αρθρώσεων). Στην GPA και την MPA, η καταστροφή των Β λεμφοκυττάρων 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 Ituxredi σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ituxredi με το MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ituxredi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του MabThera ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Ituxredi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση του MabThera.

Επιπλέον, μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ituxredi είναι εξίσου αποτελεσματικό με το MabThera στη θεραπεία του οζώδους λεμφώματος με χαμηλό φορτίο όγκου (καρκίνος με μικρό αριθμό γενετικών αλλαγών) και με θετικό CD20 (τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 στην επιφάνειά τους). Στη μελέτη συμμετείχαν περίπου 317 ασθενείς που έλαβαν είτε Ituxredi είτε MabThera. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η πλήρης ανταπόκριση (απουσία σημείων καρκίνου) ή η μερική ανταπόκριση (μείωση της έκτασης του καρκίνου) τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 εβδομάδων θεραπείας. Περίπου το 80 % (130 από τους 162) των ασθενών που έλαβαν Ituxredi παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση τουλάχιστον μία φορά, σε σύγκριση με το 79 % (123 από τους 155) των ασθενών που έλαβαν MabThera.

Δεδομένου ότι το Ituxredi είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ριτουξιμάμπης που διεξήχθησαν για το MabThera δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ituxredi.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ituxredi;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ituxredi και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς MabThera.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ituxredi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ituxredi περιλαμβάνουν αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως πυρετός, ρίγη και τρόμος), ενώ οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις και καρδιακά προβλήματα.

Το Ituxredi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη ή με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA, MPA ή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν Ituxredi εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ituxredi στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ituxredi είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη που διενεργήθηκε σε ασθενείς που πάσχουν από οζώδες λέμφωμα κατέδειξε ότι το Ituxredi είναι ισοδύναμο με το MabThera ως προς την αποτελεσματικότητα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ituxredi θα έχει την ίδια επίδραση με το MabThera για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το MabThera, τα οφέλη του Ituxredi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ituxredi;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ituxredi θα παράσχει στους γιατρούς και τους ασθενείς που χρησιμοποιούν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της GPA, της MPA ή της πέμφιγας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης μιας σπάνιας σοβαρής λοίμωξης γνωστή ως πολυεστιακή προοδευτική λευκοεγκεφαλοπάθεια. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης την οποία θα πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι, σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα λοίμωξης, θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

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 Ituxredi.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ituxredi**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ituxredi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi).