



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020
EMA/H/C/000165

MabThera (ριτουξιμάβη)

Ανασκόπηση του MabThera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το MabThera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το MabThera 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 τύπων του μη-Hodgkin λεμφώματος, μιας μορφής καρκίνου του αίματος)
- της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μιας άλλης μορφής καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια)
- της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σοβαρής μορφής (φλεγμονή των αρθρώσεων)
- δύο φλεγμονωδών παθήσεων των αιμοφόρων αγγείων που ονομάζονται 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 (επενδύσεις εσωτερικών οργάνων). 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 MabThera μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, μεθοτρεξάτη ή ένα κορτικοστεροΐδες.

Το MabThera περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάβη.

Πώς χρησιμοποιείται το MabThera;

Το MabThera χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην). Οι ασθενείς που πάσχουν από καρκίνους του αίματος μπορούν να επιλέγουν θεραπεία με υποδόρια ένεση, αφού έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μίας πλήρους δόσης με έγχυση.

Πριν από κάθε έγχυση ή ένεση, πρέπει να χορηγείται στον ασθενή αντιισταμινικό (για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων) και αντιπυρετικό (φάρμακο για την αντιμετώπιση του πυρετού). Ανάλογα με την πάθηση για την οποία υποβάλλονται σε θεραπεία, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα.

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



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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του MabThera, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το MabThera;

Η δραστική ουσία του MabThera, η ριτουξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στα Β-λεμφοκύτταρα. Η προσκόλληση της ριτουξιμάβης στην πρωτεΐνη CD20 προκαλεί τον θάνατο των Β-λεμφοκυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (στην οποία τα Β-λεμφοκύτταρα είναι 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.

Ποιο είναι το όφελος του MabThera σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με τις μελέτες, το MabThera είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία όλων των παθήσεων για τις οποίες είναι εγκεκριμένο. Στη συνέχεια περιγράφονται ορισμένα από τα αποτελέσματα των κύριων μελετών σχετικά με τα οφέλη του MabThera.

- Σε μελέτη για το οζώδες λέμφωμα, στην οποία μετείχαν 322 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν MabThera σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία έζησαν κατά μέσο όρο 25,9 μήνες χωρίς υποτροπή της νόσου, σε σύγκριση με 6,7 μήνες για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε χημειοθεραπεία.
- Σε μελέτη που εξέτασε το MabThera χορηγούμενο ως μονοθεραπεία (203 ασθενείς), το 48% των ασθενών με οζώδες λέμφωμα που είχε υποβληθεί ανεπιτυχώς κατά το παρελθόν σε θεραπείες ανταποκρίθηκε στο MabThera.
- Σε μελέτη σχετικά με θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς των οποίων το οζώδες λέμφωμα είχε υποτροπιάσει μετά από προηγούμενη θεραπεία, οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με MabThera έζησαν κατά μέσο όρο 42,2 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 14,3 μήνες για τους ασθενείς που δεν έλαβαν το φάρμακο. Σε μελέτη σχετικά με θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία προέκυψε μείωση της πιθανότητας επιδείνωσης της νόσου κατά 50% στους ασθενείς που έλαβαν MabThera.
- Σε μελέτη 399 ασθενών με διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα, ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν MabThera σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία χωρίς επιδείνωση της νόσου ή χωρίς να χρειαστεί αλλαγή της θεραπείας ήταν κατά μέσο όρο 35 μήνες, σε σύγκριση με 13 μήνες για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε χημειοθεραπεία.
- Σε μελέτη 817 ασθενών με ΧΛΛ, οι ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία έζησαν κατά μέσο όρο 39,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου όταν έλαβαν MabThera σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, σε σύγκριση με 32,2 μήνες για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε χημειοθεραπεία. Στους ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή της νόσου μετά από προηγούμενη θεραπεία, ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν MabThera χωρίς επιδείνωση της νόσου ήταν 30,6 μήνες σε σύγκριση με 20,6 μήνες για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν μόνο σε χημειοθεραπεία.

- Σε μελέτη 517 ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα, το MabThera αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: το 51% των ασθενών που έλαβαν MabThera παρουσίασε βελτίωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο
- Σε μελέτη 198 ασθενών με GPA ή MPA, το 64% των ασθενών που έλαβαν MabThera παρουσίασαν πλήρη ύφεση έπειτα από έξι μήνες, σε σύγκριση με το 55% των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο σύγκρισης κυκλοφωσφαμίδη. Σε δεύτερη μελέτη με 117 ασθενείς, εξετάστηκε το ποσοστό των ασθενών των οποίων η πάθηση υποτροπίασε σε διάστημα 28 μηνών. Η μελέτη έδειξε ότι μόνο το 5 % των ασθενών που έλαβαν MabThera παρουσίασαν υποτροπή σε σύγκριση με το 29 % των ασθενών που έλαβαν αζαθειοπρίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της GPA και της MPA).
- Σε μελέτη 90 νεοδιαγνωσθέντων ασθενών με πέμφιγα, η ριτουξιμάβη σε συνδυασμό με πρεδνιζόνη (κορτικοστεροειδές) καταδείχθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματική από την πρεδνιζόνη ως μονοθεραπεία για την εξάλειψη των δερματικών αλλοιώσεων. Μετά από 2 έτη θεραπείας, το 90 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με MabThera και βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 μήνες) με πρεδνιζόνη παρουσίασαν πλήρη ύφεση της νόσου (δηλαδή το δέρμα και η βλεννογόνος είχαν επουλωθεί και δεν υπήρχαν νέες ή παλαιές βλάβες), αφού είχαν διακόψει την πρεδνιζόνη για 2 μήνες ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 28 % των ασθενών που έλαβαν πρεδνιζόνη ως μονοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το MabThera;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mabthera κατά την ενδοφλέβια έγχυσή του είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως πυρετός, ρίγη και τρόμος), ενώ οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις και καρδιακά προβλήματα. Παρόμοιες αντιδράσεις παρατηρούνται όταν το Mabthera χορηγείται με υποδόρια ένεση, με εξαίρεση τις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, οίδημα και εξάνθημα), οι οποίες είναι συχνότερες με την υποδόρια χορήγηση. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το MabThera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το MabThera δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριτουξιμάβη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή λοίμωξη ή των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σοβαρά εξασθενημένο. Το σκεύασμα που προορίζεται για υποδόρια χρήση δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στην ουσία υαλουρονιδάση.

Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA, MPA ή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν το MabThera εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το MabThera στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του MabThera υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το MabThera θα παράσχει στους γιατρούς και τους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της GPA, της MPA ή της πέμφιγας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης καθώς και σχετικά με τον κίνδυνο μιας σπάνιας λοίμωξης σοβαρής μορφής, γνωστής ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Οι

συγκεκριμένοι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να φέρουν συνεχώς μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα λοίμωξης πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Σε όλους τους γιατρούς οι οποίοι χορηγούν το σκεύασμα MabThera υποδόρια θα δοθεί εκπαιδευτικό υλικό προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακατάλληλης ή εσφαλμένης χρήσης.

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 MabThera.

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

Λοιπές πληροφορίες για το MabThera

Το MabThera έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 2 Ιουνίου 1998.

Περισσότερες πληροφορίες για το MabThera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.