



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (ριτουξιμάβη)

Ανασκόπηση του Ritemvia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ritemvia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ritemvia 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 κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιωμάτωση Wegener) και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων.
- μέτριας έως σοβαρής μορφής κοινή πέμφιγα, μια αυτοάνοση ασθένεια που χαρακτηρίζεται από εκτεταμένες φλύκταινες και διάβρωση του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (υγρές περιοχές του σώματος, όπως τα τοιχώματα 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 Ritemvia μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις διαταραχές (κορτικοστεροειδή). Το Ritemvia περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάβη.

Το Ritemvia είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ritemvia 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 Ritemvia είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ritemvia;

Το Ritemvia 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 Ritemvia θα 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

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

An agency of the European Union



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

Πώς δρα το Ritemvia;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Ritemvia, η ριτουξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των B κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Η προσκόλληση της ριτουξιμάβης στην πρωτεΐνη CD20 προκαλεί τον θάνατο των B κυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος (όπου τα B κύτταρα είναι καρκινικά) καθώς και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (όπου τα B κύτταρα συμμετέχουν στη φλεγμονή των αρθρώσεων). Στην κοινή πέμφιγα, την GPA και την MPA, η καταστροφή των B 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 Ritemvia σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, το Ritemvia έχει συγκριθεί με το MabThera σε ενδοφλέβια χορήγηση σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 372 ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (φλεγμονώδης νόσος). Η μελέτη έδειξε ότι το Ritemvia και το MabThera είχαν συγκρίσιμες επιδράσεις στα συμπτώματα της αρθρίτιδας: μετά από 24 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση 20% στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (που ονομάζεται ACR20) ανήλθε σε 74% (114 από τους 155 ασθενείς) με το Ritemvia και σε 73% (43 από 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 Ritemvia 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 Ritemvia και στο 90% (63 από τους 70 ασθενείς) με το Rituxan.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ritemvia;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ritemvia και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες 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 φρίκια) που εμφανίζονται στην πλειονότητα των ασθενών με καρκίνο, καθώς και σε πάνω από 1 στους 10 ασθενείς με GPA και 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 B (επανεμφάνιση προηγούμενης ενεργού λοίμωξης του ήπατος από

τον ιό της ηπατίτιδας Β) και μια σπάνια και βαριάς μορφής λοίμωξη που είναι γνωστή ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ritemvia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ritemvia 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 ή MPA ή κοινή πέμφιγα δεν πρέπει επίσης να λαμβάνουν το Ritemvia εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ritemvia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ritemvia είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη που συνέκρινε το Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ritemvia θα παράσχει στους ιατρούς και τους 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 ΠΠΛ. 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 θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Ritemvia για την αντιμετώπιση του καρκίνου θα παρασχεθεί εκπαιδευτικό υλικό, στο οποίο θα γίνεται υπενθύμιση της ανάγκης χορήγησης του φαρμάκου αποκλειστικά μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης.

Στην περιλήψη 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 Ritemvia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ritemvia

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

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ