



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (ριτουξιμάβη)

Ανασκόπηση του Truxima και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Truxima και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Truxima 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 που είναι μια μορφή 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)
- 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, 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 Truxima μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις διαταραχές (μεθοτρεξάτη ή κορτικοστεροειδή). Το Truxima περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάβη.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Truxima;

Το Truxima χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πριν από κάθε έγχυση πρέπει να χορηγείται στον ασθενή αντιισταμινικό (για την πρόληψη

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



αλλεργικών αντιδράσεων) και αντιπυρετικό (φάρμακο για την μείωση του πυρετού). Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα. Επιπλέον, το φάρμακο 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.

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

Πώς δρα το Truxima;

Η δραστική ουσία που περιέχεται του Truxima, η ριτουξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των B κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Η ριτουξιμάβη, με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη CD20, προκαλεί τον θάνατο των B κυττάρων και συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (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 Truxima σύμφωνα με τις μελέτες;

Εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Truxima με το MabThera έχουν καταδείξει ότι η ριτουξιμάβη που περιέχεται στο Truxima είναι παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με τη ριτουξιμάβη που περιέχεται στο MabThera ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Το Truxima έχει συγκριθεί με το MabThera, χορηγούμενο με ενδοφλέβια χορήγηση, σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 372 ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στη μελέτη καταδείχθηκε ότι το Truxima και το MabThera παρήγαγαν παρόμοια επίπεδα ριτουξιμάβης στο αίμα. Επιπλέον, τα δύο φάρμακα είχαν συγκρίσιμες επιδράσεις στα συμπτώματα της αρθρίτιδας: μετά από 24 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν 20% βελτίωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (γνωστή ως ACR20) ήταν 74% (114 στους 155 ασθενείς) με το Truxima και 73% (43 στους 59 ασθενείς) με το MabThera. Υποστηρικτικές μελέτες σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ασθενείς με προχωρημένο οζώδες λέμφωμα επίσης υπέδειξαν ότι τα φάρμακα παρουσίασαν παρόμοιες αποκρίσεις.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Truxima;

Η ασφάλεια του Truxima αξιολογήθηκε 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 κρυάδες) που εμφανίζονται στην πλειονότητα των ασθενών μετά την πρώτη έγχυση. Ο κίνδυνος αυτών των αντιδράσεων μειώνεται στις επόμενες εγχύσεις. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από τους μισούς ασθενείς) και προβλήματα που σχετίζονται με την καρδιά. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β (επιστροφή μιας προηγούμενης ενεργού λοίμωξης του ήπατος από τον ιό της ηπατίτιδας Β) και εκδήλωση μιας σπάνιας λοίμωξης βαριάς μορφής που είναι γνωστή ως προϊόσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Για

τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Truxima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Truxima 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 ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA, MPA ή κοινή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν το Truxima εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Truxima στην ΕΕ;

Η Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Truxima ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, σε μια μελέτη που συνέκρινε το Truxima με το MabThera σε ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα καταδείχθηκε ότι και τα δύο φάρμακα ήταν αποτελεσματικά σε παρόμοιο βαθμό.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Truxima 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 Truxima 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 Truxima;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Truxima θα παράσχει στους ιατρούς και τους ασθενείς που χρησιμοποιούν το φάρμακο για μη καρκινικές παθήσεις εκπαιδευτικό υλικό 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 κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να φέρουν συνεχώς μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι σε περίπτωση που εμφανίσουν οποιοδήποτε από τα αναγραφόμενα συμπτώματα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Στους ιατρούς που συνταγογραφούν το Truxima για τον καρκίνο θα παρασχεθεί εκπαιδευτικό υλικό, στο οποίο θα γίνεται υπενθύμιση της ανάγκης 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 Truxima.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Truxima

Το Truxima έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Φεβρουαρίου 2017.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.