



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituximab*)

Общ преглед на MabThera и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява MabThera и за какво се използва?

MabThera е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак на кръвта и възпаления:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом, рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- тежък ревматоиден артрит (възпаление на ставите);
- две възпаления на кръвоносните съдове, познати като грануломатоза с полиангит (ГПА или грануломатоза на Вегенер) и микроскопичен полиангит (МПА);
- умерена до тежка форма на пемфигус вулгарис — автоимунно заболяване, характеризиращо се с появата на мехури по цялото тяло и лезии на кожата и лигавиците (обвивката на вътрешните органи). „Автоимунно“ означава, че болестта се причинява от имунната система (естествената защита на организма), която атакува собствените клетки на организма.

В зависимост от състоянието, което се лекува, MabThera може да се прилага самостоятелно или в комбинация с химиотерапия, метотрексат или кортикостероид. MabThera съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Как се използва MabThera?

MabThera се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Пациентите с рак на кръвта могат да преминат към подкожна инжекция, след като получат една пълна доза от инфузията.

Преди всяка инфузия или инжекция на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за предотвратяване на алергични реакции) и антипиретик (лекарство срещу висока температура). В зависимост от лекуваното състояние на пациентите може да се прилагат и други лекарства.

MabThera се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага под строго наблюдение на опитен медицински специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ.

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



За повече информация относно употребата на MabThera вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа MabThera?

Активното вещество в MabThera, ритуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с протеин, наречен CD20, който се намира по В-лимфоцитите. Когато се свърже със CD20, ритуксимаб унищожава В-лимфоцитите, което помага при лимфом и ХЛЛ (когато В-лимфоцитите са станали ракови) и при ревматоиден артрит (когато В-лимфоцитите участват във възпалението на ставите). При ГПА и МПА разрушаването на В-лимфоцитите намалява производството на антитела, за които се смята, че изпълняват важна роля при атакуване на кръвоносните съдове и които причиняват възпаление.

Какви ползи от MabThera са установени в проучванията?

Проучванията показват, че MabThera е ефективен за лечението на всички състояния, за които е одобрен. Някои резултати от основните проучвания на ползите от MabThera са описани по-долу.

- В проучване при фоликуларен лимфом, обхващащо 322 пациенти, пациентите, получаващи MabThera като допълнение към химиотерапия, живеят средно 25,9 месеца без рецидив в сравнение с 6,7 месеца при пациентите, получаващи само химиотерапия.
- В проучване на MabThera, прилаган самостоятелно (203 пациенти), 48 % от пациентите с фоликуларен лимфом и с неуспешно предходно лечение се повлияват от MabThera.
- В проучване в поддържаща фаза при пациенти с фоликуларен лимфом с настъпил рецидив след предходно лечение пациентите, които приемат MabThera самостоятелно, живеят средно 42,2 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 14,3 месеца при пациентите, които не получават лекарството. В проучване в поддържаща фаза при нелекувани пациенти е показано, че вероятността от влошаване на заболяването намалява с 50 % при пациентите, които приемат MabThera.
- В проучване при 399 пациенти с дифузен В-едроклетъчен лимфом пациентите, добавящи MabThera към химиотерапията, живеят средно 35 месеца без влошаване на заболяването или без необходимост от промяна на лечението в сравнение с 13 месеца при пациентите, които получават само химиотерапия.
- В проучване при 817 пациенти с ХЛЛ пациентите, които не са лекувани преди това, живеят средно 39,8 месеца без влошаване на заболяването, ако приемат MabThera в допълнение към химиотерапия, в сравнение с 32,2 месеца при пациентите, които получават само химиотерапия. При пациентите с рецидив след предходно лечение тези, които приемат MabThera, живеят 30,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 20,6 месеца при тези, които получават само химиотерапия.
- В проучване при 517 пациенти с ревматоиден артрит MabThera е по-ефективен от плацебо: При 51 % от пациентите, приемащи MabThera, има подобрение в симптомите в сравнение с 18 % от пациентите, приемащи плацебо.
- В проучване при 198 пациенти с ГПА или МПА 64 % от пациентите, които приемат MabThera, са в пълна ремисия след шест месеца в сравнение с 55 % от пациентите, приемащи циклофосфамид (контролно лекарство). Във второ проучване при 117 пациенти се разглежда делът на пациентите, при които настъпва рецидив в рамките на 28 месеца. В проучването е показано, че едва 5 % от пациентите, лекувани с MabThera, имат рецидив в сравнение с 29 %

от пациентите, лекувани с азатиоприн (друго лекарство, използвано за лечение на ГПА и МПА).

- В проучване при 90 пациенти, наскоро диагностицирани с пемфигус, е показано, че ритуксимаб в комбинация с преднизон (кортикостероид) е по-ефективен от преднизон, прилаган самостоятелно, за изчистване на кожните лезии. След 2 години на лечение 90 % от пациентите, лекувани с MabThera и краткосрочно прилагане (до 6 месеца) на преднизон, са в пълна ремисия (това означава, че кожата и лигавицата са зараснали и няма нови или стари лезии), след като са спрели приема на преднизон за 2 месеца или повече, в сравнение с 28 % от пациентите, лекувани само с преднизон.

Какви са рисковете, свързани с MabThera?

Най-честите нежелани реакции при интравенозните инфузии с MabThera са реакции, свързани с инфузията (напр. повишена температура, втрисане и студени тръпки), а най-честите тежки нежелани реакции са реакции, свързани с инфузията, инфекции и сърдечни проблеми. Сходни нежелани реакции се наблюдават, когато MabThera се инжектира подкожно, с изключение на реакциите около мястото на инжектиране (болка, подуване и обрив), които се наблюдават по-често при кожните инжекции. За пълния списък на нежеланите реакции при MabThera вижте листовката.

MabThera не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ритуксимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки, или при пациенти с тежка инфекция или тежко отслабена имунна система. Освен това лекарствената форма за подкожно инжектиране не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към веществото, наречено хиалуронидаза.

Пациентите с ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус не трябва да приемат MabThera, ако имат тежки сърдечни проблеми.

Защо MabThera е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от MabThera са по-големи от рисковете и препоръча MabThera да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на MabThera?

Фирмата, която предлага MabThera, ще предостави на лекарите и пациентите, които използват лекарството за лечение на ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус, обучителни материали за риска от инфекция, включително риска за рядката тежка инфекция, позната като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Тези пациенти ще получат също сигнална карта, която трябва да носят винаги със себе си и която ще ги инструктира да се свържат незабавно с лекаря си, ако изпитат симптоми на инфекция.

Всички лекари, които прилагат MabThera подкожно, ще получат също обучителни материали за свеждане до минимум на риска от неправилна употреба или грешки.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на MabThera, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на MabThera непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на MabThera, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за MabThera:

MabThera получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 юни 1998 г.

Допълнителна информация за MabThera можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2020.