



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15357/2019
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximab*)

En oversigt over MabThera, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er MabThera, og hvad anvendes det til?

MabThera er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende former for blodkræft og betændelsestilstande:

- follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkin-lymfom (to former for non-Hodgkin-lymfom, en type blodkræft)
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en anden type blodkræft, der påvirker hvide blodlegemer)
- svær reumatoid arthritis (en inflammatorisk (betændelse) tilstand i leddene)
- to inflammatoriske tilstande i blodkar kaldet granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA)
- moderat til svær pemfigus vulgaris, en autoimmun sygdom, der er kendetegnet ved udbredt blæredannelse og erosion af hud og slimhinder (de indre organers vægge). "Autoimmun" betyder, at sygdommen er forårsaget af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), der angriber kroppens egne celler.

Alt efter hvilken sygdom det anvendes til at behandle, kan MabThera gives alene eller sammen med kemoterapi, methotrexat eller et kortikosteroid. MabThera indeholder det aktive stof rituximab.

Hvordan anvendes MabThera?

MabThera gives som en infusion (drop) i en vene. Patienter med blodkræft kan skifte til en injektion under huden, efter at de har fået en komplet dosis af infusionen.

Før hver infusion eller injektion bør patienten gives et lægemiddel mod allergiske reaktioner (et antihistamin) og et antipyretikum (febernedsættende middel). Afhængigt af den sygdom, der behandles, kan patienterne også gives andre lægemidler.

MabThera fås kun på recept. Det bør administreres under tæt overvågning af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af MabThera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker MabThera?

Det aktive stof i MabThera, rituximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er opbygget til at kunne binde sig til et protein kaldet CD20, som findes på B-lymfocytter. Når rituximab bindes til CD20, dør B-lymfocytterne, hvilket hjælper ved lymfomer og CLL (hvor B-lymfocytter er blevet angrebet af kræft) og ved reumatoid arthritis (hvor B-lymfocytter er involveret i inflammation i leddene). Ved GPA og MPA fører ødelæggelsen af B-cellerne til nedsat dannelse af antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved at angribe blodkarrene og forårsage inflammation.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved MabThera?

Studier viser, at MabThera er effektivt til at behandle alle de sygdomme, som det er godkendt til. Nogle af resultaterne fra hovedstudier om fordelene ved MabThera beskrives i det følgende.

- I et studie hos 322 patienter med follikulært lymfom levede patienter, der blev behandlet med MabThera i kombination med kemoterapi, i gennemsnit 25,9 måneder, uden at sygdommen vendte tilbage, sammenlignet med 6,7 måneder for de patienter, der kun blev behandlet med kemoterapi.
- I et studie, hvor MabThera blev givet alene (203 patienter), virkede MabThera hos 48 % af de patienter med follikulært lymfom, som ikke havde responderet på tidligere behandling.
- I et vedligeholdelsesstudie hos de patienter, der tidligere var blevet behandlet og hos hvem follikulært lymfom var vendt tilbage, levede patienter, som fik MabThera alene i gennemsnit 42,2 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 14,3 måneder for de patienter, der ikke blev behandlet med lægemidlet. Et vedligeholdelsesstudie hos tidligere ubehandlede patienter viste, at sandsynligheden for forværring af sygdommen blev reduceret med 50 % hos patienter, der fik MabThera.
- I et studie hos 399 patienter med diffust storcellet B-celle-lymfom levede patienter, der blev behandlet med MabThera i kombination med kemoterapi, i gennemsnit 35 måneder, uden at sygdommen blev værre, eller de fik behov for en anden behandling, sammenlignet med 13 måneder for de patienter, der kun blev behandlet med kemoterapi.
- I et studie hos 817 patienter med CLL levede patienter, der ikke tidligere havde været behandlet, i gennemsnit 39,8 måneder, uden at sygdommen blev værre, når de blev behandlet med MabThera i kombination med kemoterapi, sammenlignet med 32,2 måneder for de patienter, der kun blev behandlet med kemoterapi. Hos patienter, hvis sygdom var vendt tilbage efter tidligere behandling, levede de, der blev behandlet med MabThera, i 30,6 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 20,6 måneder for de patienter, der kun blev behandlet med kemoterapi.
- I et studie af 517 patienter med reumatoid arthritis var MabThera også mere effektivt end placebo: 51 % af de patienter, der fik MabThera, havde en forbedring i symptomerne sammenlignet med 18 % af de patienter, der fik placebo.
- I et studie af 198 patienter med GPA eller MPA opnåede 64 % af de patienter, der blev behandlet med MabThera, fuldstændig remission efter seks måneder sammenlignet med 55 % af dem, der fik cyclofosamid, et sammenligningslægemiddel. I et andet studie hos 117 patienter så man nærmere på andelen af patienter, hvis sygdom vendte tilbage inden for 28 måneder. Studiet viste, at kun 5 % af de patienter, der blev behandlet med MabThera, havde et tilbagefald, sammenlignet med 29 % af de patienter, der blev behandlet med azathioprin (et andet lægemiddel til behandling af GPA og MPA).

- I et studie hos 90 patienter med nydiagnosticeret pemfigus viste rituximab i kombination med prednison (et kortikosteroid) sig at være mere effektivt end prednison alene til heling af hudlæsioner. Efter 2 års behandling kunne der hos 90 % af de patienter, der blev behandlet med MabThera og kortvarigt (op til 6 måneder) med prednison, påvises fuldstændig remission (dvs. at hud og slimhinder var helet, og at der ingen nye eller gamle læsioner var) efter ophør med prednison i 2 måneder eller derover sammenlignet med 28 % af de patienter, der blev behandlet med prednison alene.

Hvilken risiko er der forbundet med MabThera?

De mest almindelige bivirkninger ved intravenøse infusioner med MabThera er reaktioner i forbindelse med infusionen (f.eks. feber, kuldegysninger og kulderystelser), og de mest almindelige alvorlige bivirkninger er reaktioner på infusionen, infektioner og hjerteproblemer. Lignende bivirkninger ses, når MabThera injiceres under huden, med undtagelse af reaktioner på injektionsstedet (smerte, hævelse og udslæt), som forekommer hyppigere ved hudinjektioner. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved MabThera fremgår af indlægssedlen.

MabThera må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for rituximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne eller til patienter med svær infektion eller alvorligt svækket immunsystem. Formuleringen, der injiceres under huden, må heller ikke anvendes hos patienter, som er allergiske over for et stof, der kaldes hyaluronidase.

Patienter med rheumatoid arthritis, GPA, MPA eller pemfigus må heller ikke få MabThera, hvis de har svære hjerteproblemer.

Hvorfor er MabThera godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved MabThera opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for MabThera.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af MabThera?

Virksomheden, der markedsfører MabThera, vil udlevere oplysningsmateriale til læger og patienter, der anvender lægemidlet til behandling af rheumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus, om risikoen for infektion, herunder om en sjælden alvorlig infektion kaldet multifokal leukoencefalopati (PML). Disse patienterne skal desuden have udleveret et påmindelseskort, som de altid skal have på sig, og som angiver, at de straks skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på infektion.

Alle læger, der anvender MabThera til injektion under huden, vil også modtage oplysningsmateriale for at minimere risikoen for forkert brug eller fejl.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af MabThera.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af MabThera løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved MabThera vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om MabThera

MabThera fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. juni 1998.

Yderligere information om MabThera findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.