



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (rituksimaab)

Ülevaade ravimist MabThera ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on MabThera ja milleks seda kasutatakse?

MabThera on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide ja põletikuhaiguste raviks:

- follikulaarlümfoom ja difuusne mitte-Hodgkini B-suurrakklümfoom (teatud verevähi, mitte-Hodgkini lümfoomi kaks vormi);
- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL; samuti verevähk, mis mõjutab teatud valgeliblesid – lümfotsüüte);
- raske reumatoidartriit (teatud liigesepõletik);
- kaks veresoonte põletikuhaigust – polüangiidiga granulomatoos (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline polüangiit (MPA);
- keskmine kuni raske harilik villtõbi ehk pemfigus, autoimmuunne haigus, millele on iseloomulik ulatuslik villide ja erosioonide teke nahal ja limaskestadel (siseelundite sisepinnal). „Autoimmuunne“ tähendab, et haigust põhjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), mis ründab organismi enda rakke.

Olenevalt ravitavast seisundist võib MabTherat manustada ainuravimina, koos keemiaravi, metotreksaadi või kortikosteroidiga. MabThera sisaldab toimeainena rituksimaabi.

Kuidas MabTherat kasutatakse?

MabTherat manustatakse veeniinfusioonina. Verevähiga patsientidel võib pärast ühe täisannuse manustamist infusiooniga üle minna nahaalustele süstidele.

Enne iga infusiooni või süsti peab patsient saama antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja palavikuvastast ravimit. Olenevalt ravitavast seisundist võib patsientidele anda ka muid ravimeid.

MabThera on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega haiglakeskkonnas.

Lisateavet MabThera kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas MabThera toimib?

MabThera toimeaine rituksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub B-lümfotsüütidel oleva valguga CD20. Rituksimaabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsüüt leukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ja reumatoidartriiti (B-lümfotsüüdid osalevad liigesepõletikus). Polüangiidiga granulomatoosi ja mikrokoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, millel arvatakse olevat oluline roll veresoonte ründamisel ja põletiku põhjustamisel.

Milles seisneb uuringute põhjal MabThera kasulikkus?

Uuringud tõendavad MabThera efektiivsust kõigi seisundite korral, mille raviks on MabThera heaks kiidetud. MabThera kasulikkuse põhiuuringute tulemusi on kirjeldatud allpool.

- Follikulaarlümfoomi uuringus, milles osales 322 patsienti, elasid patsiendid, kes said lisaks keemiaravile MabTherat, ilma haiguse taastekketa keskmiselt 25,9 kuud ja üksnes keemiaravi saanud patsiendid 6,7 kuud.
- MabThera ainuravimina kasutamise uuringus, milles osales 203 patsienti, oli follikulaarlümfoomiga patsiente, kellel varasem ravi oli ebaõnnestunud, kuid tekkis ravivastus MabTheraga, 48%.
- Varasema ravi järel taastekkinud follikulaarlümfoomiga patsientide säilitusravi uuringus oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) MabTherat ainuravimina saanute uuringurühmas keskmiselt 42,2 kuud ja seda ravimit mittesaanute uuringurühmas 14,3 kuud. Varem ravimata patsientide säilitusravi uuring tõendas, et haiguse süvenemise tõenäosus vähenes MabTherat kasutanud patsientidel 50% võrra.
- Difuusse B-suurrakk lümfoomiga patsientide uuringus, milles osales 399 patsienti, elasid patsiendid, kes said lisaks keemiaravile ka MabTherat, ilma haiguse süvenemiseta või ravi muutmise vajaduseta keskmiselt 35 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsiendid 13 kuud.
- Kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientide uuringus, milles osales 817 patsienti, oli varem ravimata patsientide progresseerumiseta elumus keemiaravile lisaks MabTherat saanute uuringurühmas keskmiselt 39,8 kuud ja ainult keemiaravi saanute uuringurühmas 32,2 kuud. Pärast varasemat ravi taastekkinud haigusega patsientidel oli progresseerumiseta elumus MabTherat saanutel 30,6 kuud ja üksnes keemiaravi saanutel 20,6 kuud.
- Reumatoidartriidiga patsientide uuringus, milles osales 517 patsienti, oli MabThera platseebost efektiivsem: patsiente, kelle sümptomid leevenesid, oli MabTherat saanute seas 51% ning platseebot saanute seas 18%.
- Polüangiidiga granulomatoosi või mikrokoopilise polüangiidiga patsientide uuringus, milles osales 198 patsienti, oli patsiente, kellel tekkis 6 kuu jooksul täielik remissioon, MabTherat saanutest 64% ja võrdlusravimit tsüklofosfamiidi saanutest 55%. Veel ühes uuringus, milles osales 117 patsienti, vaadeldi nende patsientide osakaalu, kellel taastekkis haigus 28 kuu jooksul. Uuring tõendas, et MabTheraga ravitud patsientidest oli patsiente, kellel haigus taas halvenes, ainult 5%, ning asatiopriiniga (samuti polüangiidiga granulomatoosi ja mikrokoopilise polüangiidi ravim) ravitute seas 29%.
- Uuringus, milles osales 90 esmakordselt diagnoositud pemfigusega patsienti, oli rituksimaab kombinatsioonis prednisooniga (teatud kortikosteroid) nahakahjustuste parandamisel efektiivsem kui prednisoon eraldi kasutatuna. Pärast 2 ravიაastat oli MabTheraga ja lühikest aega (kuni 6 kuud) prednisooniga ravitud patsientidest neid, kellel oli pärast prednisoonravi vähemalt 2 kuuks

lõpetamist täielik remissioon (nahk ja limaskestad olid paranenud ning uusi ega vanu kahjustusi ei esinenud), 90% ja ainult prednisooniga ravitutest 28%.

Mis riskid MabTheraga kaasnevad?

MabThera veeniinfusiooni kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine); kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja südameprobleemid. Sarnased kõrvalnähud esinevad ka MabThera nahaalusel süstimisel; süstekoha reaktsioone (valu, turse ja lööve) esineb nahaaluste süstide korral sagedamini. MabThera kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

MabTherat ei tohi kasutada patsiendid, kes on rituksimaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kellel on raske infektsioon või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem. Lisaks ei tohi nahaaluse süsti ravimvormi kasutada patsiendid, kes on allergilised hüaluronidaasi suhtes.

Reumatoidartriidi, polüangiidiga granulomatoosi, mikroskoopilise polüangiidi või pemfigusega patsiendid ei tohi kasutada MabTherat raskete südameprobleemide korral.

Miks MabThera ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et MabThera kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada MabThera ohutu ja efektiivne kasutamine?

MabThera turustaja varustab ravimit reumatoidartriidi, polüangiidiga granulomatoosi, mikroskoopilise polüangiidi või pemfiguse raviks kasutatavad arstid ja patsiendid infektsiooniriski teabematerjaliga, milles selgitatakse ka raske harvikiinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) riski. Nendele patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma ja milles neil soovitatakse infektsiooni sümptomite ilmnemisel otsekohe arsti poole pöörduda.

Kõik MabTherat naha alla süstivad arstid saavad samuti teabematerjali, et minimeerida ravimi ebaõige kasutamise või vigade riski.

MabThera ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse MabThera kasutamise kohta pidevat järelvalvet. MabThera kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave MabThera kohta

MabThera on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. juunil 1998.

Lisateave MabThera kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020