



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituksimab*)

Pregled informacija o lijeku MabThera i zašto je odobren u EU-u

Što je MabThera i za što se koristi?

MabThera je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala u odraslih:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice);
- teškog reumatoidnog artritisa (upale zglobova);
- dvaju upalnih stanja krvnih žila zvanih granulomatoza s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopski poliangitis (MPA);
- umjerenog do teškog oblika običnog pemfigusa, autoimune bolesti čije su značajke pojava velikog broja mjehurića i rana na koži i sluznicama (površinski sloj unutarnjih organa). „Autoimuna bolest“ je bolest uzrokovana napadom imunskog sustava (prirodne obrane tijela) na vlastite stanice tijela.

Ovisno o bolesti koju liječi, MabThera se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom, metotreksatom ili kortikostereoidima. MabThera sadržava djelatnu tvar rituksimab.

Kako se MabThera primjenjuje?

MabThera daje se kao infuzija (ukapavanje) u venu. Nakon dobivanja jedne pune doze infuzije, bolesnici s rakom krvi mogu prijeći na injekciju koja se daje pod kožu.

Prije svake infuzije ili injekcije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnicima se mogu davati i drugi lijekovi.

Lijek MabThera izdaje se samo na recept. Potrebno ga je davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u okruženju u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka MabThera pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje MabThera?

Djelatna tvar u lijeku MabThera je rituksimab, monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) osmišljeno za vezivanje na bjelančevinu naziva CD20, prisutnu na B-limfocitima. Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje smrt B-limfocita, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-limfociti postali kancerogeni) i bolesnika s reumatoidnim artritismom (bolesti pri kojoj su B-limfociti uključeni u upalu zglobova). U bolesnika s bolestima GPA i MPA uništavanje B-limfocita smanjuje proizvodnju protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanje upale.

Koje su koristi od lijeka MabThera utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek MabThera učinkovit u liječenju svih bolesti za koje je dobio odobrenje. Neki od rezultata glavnih ispitivanja o koristi lijeka MabThera opisani su u nastavku:

- U ispitivanju folikularnog limfoma u koje je bilo uključeno 322 bolesnika, bolesnici koji su primali lijek MabThera uz kemoterapiju živjeli su u prosjeku 25,9 mjeseci bez povratka bolesti u usporedbi sa 6,7 mjeseci kod bolesnika koji su primali samo kemoterapiju.
- U ispitivanju u kojem se lijek MabThera davao kao monoterapija (203 bolesnika), 48 % bolesnika s folikularnim limfomom koji nisu odgovorili na prethodno liječenje odgovorili su na lijek MabThera.
- U ispitivanju terapije održavanja u bolesnika kod kojih se folikularni limfom vratio nakon prethodnog liječenja, bolesnici koji su primali samo lijek MabThera živjeli su u prosjeku 42,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 14,3 mjeseci u bolesnika koji nisu primali lijek. Ispitivanje terapije održavanja u prethodno neliječenih bolesnika pokazalo je da se vjerojatnost pogoršanja smanjuje na 50 % u bolesnika koji primaju lijek MabThera.
- U ispitivanju provedenom na 399 bolesnika s difuznim limfomom velikih B-stanica, bolesnici kojima je lijek MabThera dodan kemoterapiji živjeli su u prosjeku 35 mjeseci bez pogoršanja bolesti ili potrebe za promjenom liječenja u usporedbi s 13 mjeseci kod onih koji su primali samo kemoterapiju.
- U ispitivanju provedenom na 817 bolesnika s KLL-om, bolesnici koji nisu prethodno liječeni živjeli su u prosjeku 39,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti nakon primanja lijeka MabThera uz kemoterapiju u usporedbi s 32,2 mjeseca u bolesnika koji su primali samo kemoterapiju. U bolesnika čija se bolest vratila nakon prethodnog liječenja, osobe koje su primale lijek MabThera živjele su 30,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 20,6 mjeseci osoba koje su primale samo kemoterapiju.
- U ispitivanju provedenom na 517 bolesnika s reumatoidnim artritismom, lijek MabThera bio je učinkovitiji od placeba: u 51 % bolesnika koji su primali lijek MabThera došlo je do ublažavanja simptoma u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primali placebo.
- U ispitivanju provedenom na 198 bolesnika s bolestima GPA ili MPA, 64 % bolesnika koji su primali lijek MabThera bili su u potpunoj remisiji nakon šest mjeseci u usporedbi s 55 % bolesnika koji su primali usporedni lijek ciklofosamid. U drugome ispitivanju se kod 117 bolesnika istražio udio bolesnika kod kojih se bolest vratila unutar 28 mjeseci. Ispitivanjem se pokazalo da je kod samo 5 % bolesnika koji su primali lijek MabThera zabilježen relaps u usporedbi s 29 % bolesnika liječenih azatioprinom (još jedan lijek protiv bolesti GPA i MPA).
- U ispitivanju provedenom na 90 bolesnika kojima je nedavno dijagnosticiran pemfigus, pokazalo se da je rituksimab u kombinaciji s prednizonom (kortikostereoidom) učinkovitiji od prednizona kao monoterapije u pogledu zacjeljivanja lezija na koži. Nakon dvije godine liječenja, 90 % bolesnika

koji su primali lijek MabThera i kratkotrajno prednizon (do najviše 6 mjeseci) bili su u potpunoj remisiji (koža i sluznica su zacijelile i nisu postojale ni stare ni nove lezije) nakon što su prestali uzimati prednizon dva mjeseca ili duže u usporedbi s 28 % bolesnika koji su uzimali prednizon kao monoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom MabThera?

Najčešće nuspojave uočene kod intravenskih infuzija lijeka MabThera su reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, zimica i drhtavica), a najčešće su teške nuspojave reakcije na infuziju, infekcije i problemi sa srcem. Slične nuspojave uočene su kod injiciranja lijeka MabThera pod kožu, uz iznimku reakcija oko mjesta injekcije (bol, oticanje i osip) koje su kod potkožnih injekcija bile češće. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom MabThera potražite u uputi o lijeku.

MabThera se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koje druge sastojke lijeka ili u bolesnika s jakom infekcijom ili značajno oslabljenim imunostim sustavom. Formulacija koja se injicira pod kožu ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na tvar koja se naziva hijaluronidaza.

Bolesnici s reumatoidnim artritismom i bolestima GPA, MPA ili pemfigus ne smiju primiti lijek MabThera ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Zašto je lijek MabThera odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka MabThera nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka MabThera?

Tvrtka koja stavlja lijek MabThera u promet osigurat će liječnicima i bolesnicima koji koriste taj lijek za reumatoidni artritis, bolesti GPA, MPA i pemfigus edukativne materijale s informacijama o riziku od infekcija, uključujući informacije o riziku od rijetke i ozbiljne infekcije naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ti će bolesnici primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju simptoma infekcije odmah obrate liječniku.

Svi liječnici koji primjenjuju lijek MabThera pod kožu također će dobiti edukativne materijale kako bi se rizik od nepravilne primjene ili grešaka sveo na najmanju moguću mjeru.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka MabThera nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka MabThera kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek MabThera pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku MabThera

Lijek MabThera dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 2. lipnja 1998.

Više informacija o lijeku MabThera dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.