



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituximab*)

Prezentare generală a MabThera și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este MabThera și pentru ce se utilizează?

MabThera este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer al sângelui și afecțiuni inflamatorii:

- limfom folicular și limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B (două tipuri de limfom non-Hodgkin, o formă de cancer al sângelui);
- leucemie limfocitară cronică (LLC, altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- poliartrită reumatoidă severă (o afecțiune inflamatorie a articulațiilor);
- două afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge, numite granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA);
- pemfigus vulgar moderat până la sever, o boală autoimună caracterizată prin bășicarea și eroziunea extinsă a pielii și a mucoaselor (membranele care căptușesc organele interne). „Autoimună” înseamnă că boala este cauzată de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) care atacă propriile celule ale organismului.

În funcție de afecțiunea pe care o tratează, MabThera poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie, metotrexat sau un corticosteroid.

MabThera conține substanța activă rituximab.

Cum se utilizează MabThera?

MabThera se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Pacienții cu cancer ale sângelui pot fi trecuți la injecția administrată subcutanat (sub piele) după ce li s-a administrat o doză completă de perfuzie.

Înainte de fiecare perfuzie sau injecție, pacientului trebuie să i se administreze un antihistaminic (pentru prevenirea reacțiilor alergice) și un antipiretic (un medicament pentru febră). În funcție de afecțiunea tratată, pacienții pot primi și alte medicamente.

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



MabThera se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un mediu în care sunt disponibile imediat echipamente de resuscitare a pacienților.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea MabThera, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează MabThera?

Substanța activă din MabThera, rituximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită CD20, prezentă pe limfocitele B. Legarea rituximabului de CD20 duce la moartea limfocitelor B, lucru benefic în cazul limfomului și al LLC (când limfocitele B au devenit canceroase) și în poliartrita reumatoidă (când limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În GPA și MPA, distrugerea limfocitelor B reduce producția de anticorpi despre care se consideră că joacă un rol important în atacarea vaselor sanguine și producerea inflamației.

Ce beneficii a prezentat MabThera pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat eficacitatea MabThera în tratarea tuturor afecțiunilor pentru care este autorizat. Mai jos sunt prezentate unele rezultate provenite din studiile principale privind beneficiile MabThera.

- Într-un studiu privind limfomul folicular, care a cuprins 322 de pacienți, pacienții cărora li s-a administrat MabThera în asociere cu chimioterapie au supraviețuit, în medie, 25,9 luni fără recidivarea bolii, față de 6,7 luni la cei cărora li se administrase numai chimioterapie.
- Într-un studiu privind administrarea MabThera în monoterapie (203 pacienți), 48% din pacienții cu limfom folicular la care tratamentul anterior nu dăduse rezultate au răspuns la MabThera.
- Într-un studiu de întreținere pe pacienți la care limfomul folicular a recidivat după tratamentul anterior, pacienții cărora li s-a administrat MabThera în monoterapie au supraviețuit în medie 42,2 luni fără agravarea bolii, față de 14,3 luni la pacienții cărora nu li s-a administrat acest medicament. Un studiu de întreținere la pacienții netratați anterior a arătat că probabilitatea agravării bolii s-a redus cu 50% la pacienții cărora li s-a administrat MabThera.
- Într-un studiu pe 399 de pacienți cu limfom difuz cu celulă mare B, pacienții care au adăugat MabThera la chimioterapie au supraviețuit în medie 35 de luni fără agravarea bolii sau fără necesitatea schimbării tratamentului, față de 13 luni la cei cărora li s-a administrat numai chimioterapie.
- Într-un studiu pe 817 pacienți cu LLC, pacienții netratați anterior au supraviețuit în medie 39,8 luni fără agravarea bolii când li s-a administrat MabThera în asociere cu chimioterapie, față de 32,2 luni la pacienții cărora li s-a administrat numai chimioterapie. La pacienții la care boala recidivase după tratamentul anterior, cei cărora li s-a administrat MabThera au supraviețuit 30,6 luni fără agravarea bolii, față de 20,6 luni la cei cărora li s-a administrat numai chimioterapie.
- Într-un studiu pe 517 pacienți cu poliartrită reumatoidă, MabThera a fost mai eficientă decât placebo: 51% din pacienții cărora li s-a administrat MabThera au prezentat o ameliorare a simptomelor, față de 18% din pacienții cărora li s-a administrat placebo.
- Într-un studiu pe 198 de pacienți cu GPA sau MPA, 64% din pacienții cărora li s-a administrat MabThera erau în remisiune completă după șase luni, față de 55% din cei cărora li s-a administrat ciclofosamidă, un medicament comparator. Un al doilea studiu, pe 117 pacienți, a analizat proporția pacienților a căror afecțiune a revenit după 28 de luni. Studiul a arătat că numai 5 % din

pacienții tratați cu MabThera au avut o recidivă, în comparație cu 29 % din pacienții tratați cu azatioprină (alt medicament utilizat pentru tratarea GPA și MPA).

- Într-un studiu pe 90 de pacienți recent diagnosticați cu pemfigus, rituximabul în asociere cu prednison (un corticosteroid) s-a dovedit a fi mai eficace decât prednisonul în monoterapie în vindecarea leziunilor pielii. După 2 ani de tratament, 90 % din pacienții tratați cu MabThera și cu prednison pe termen scurt (până la 6 luni) erau în remisiune completă (adică pielea și mucoasele erau vindecate și nu existau leziuni noi sau vechi) după oprirea prednisonului timp de 2 luni sau mai mult, comparativ cu 28 % din pacienții tratați numai cu prednison.

Care sunt riscurile asociate cu MabThera?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu MabThera administrat prin perfuzie intravenoasă sunt reacții legate de perfuzie (de exemplu febră, frisoane și tremurături), iar cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții la locul perfuziei, infecții și probleme cu inima. S-au observat reacții adverse similare când MabThera a fost administrat prin injecție subcutanată, cu excepția reacțiilor din jurul locului injecției (dureri, umflături și erupții pe piele), care apar mai frecvent în cazul injecțiilor subcutanate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu MabThera, citiți prospectul.

MabThera este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la rituximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la pacienții cu o infecție severă sau cu un sistem imunitar foarte slăbit. Forma farmaceutică a injecției subcutanate este, de asemenea, contraindicată la pacienții alergici la substanța numită hialuronidază.

MabThera este contraindicat la pacienții cu poliartrită reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus care au boli de inimă grave.

De ce a fost autorizat MabThera în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile MabThera sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a MabThera?

Compania care comercializează MabThera va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus materiale educaționale privind riscul de infecții, inclusiv riscul unei infecții grave rare numite leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Acești pacienți trebuie să primească și un card de avertizare pe care trebuie să-l aibă tot timpul asupra lor, care să-i informeze că trebuie să se adreseze imediat medicului dacă au simptome de infecție.

Toți medicii care administrează MabThera subcutanat vor primi și materiale educaționale pentru reducerea la minimum a riscului de utilizare necorespunzătoare sau de erori.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a MabThera, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea MabThera sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru MabThera sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre MabThera

MabThera a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 iunie 1998.

Informații suplimentare cu privire la MabThera sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.