



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020

EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximab*)

Prehľad o lieku MabThera a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek MabThera a na čo sa používa?

Liek MabThera sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny krvi a zápalových ochorení:

- folikulový lymfóm a difúzny B-veľkobunkový non-Hodgkinov lymfóm (dva druhy non-Hodgkinovho lymfómu, rakoviny krvi),
- chronická lymfocytová leukémia (CLL, iný druh rakoviny postihujúci biele krvinky),
- závažná reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov),
- dve zápalové ochorenia krvných ciev známe ako granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA).
- mierna až stredne závažný pemphigus vulgaris, autoimunitná choroba, ktorá sa vyznačuje rozsiahlymi pľuzgiermi a eróziou pokožky a slizníc (výstelky vnútorných orgánov). Autoimunitný znamená, že chorobu zapríčiňuje imunitný systém (prirodzená obrana tela) tak, že napáda telové bunky.

V závislosti od liečeného ochorenia sa liek MabThera môže podávať samostatne alebo spolu s chemoterapiou, metotrexátom alebo kortikosteroidom.

Liek MabThera obsahuje liečivo rituximab.

Ako sa liek MabThera používa?

Liek MabThera sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Ak pacienti s rakovinou krvi dostali jednu celú dávku infúzie, môžu prejsť na injekciu podávanú pod kožu.

Pred každou infúziou alebo injekciou má pacient dostať antihistaminikum (na prevenciu alergických reakcií) a antipyretikum (liek na horúčku). V závislosti od liečeného ochorenia môžu pacienti dostávať aj iné lieky.

Výdaj lieku MabThera je viazaný na lekársky predpis. Má sa podávať pod prísny dohľad skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na okamžitú resuscitáciu pacienta.

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



Viac informácií o používaní lieku MabThera si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek MabThera účinkuje?

Liečivo lieku MabThera, rituximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín s názvom CD20, ktorý sa nachádza na B-lymfocytoch. Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí to smrť B-lymfocytov, čo pomáha pri lymfóme a chronickej lymfocytovej leukémii (pri ktorej sa B-lymfocyty menia na rakovinové) a pri reumatoidnej artritíde (pri ktorej sa B-lymfocyty podieľajú na zápale kĺbov). V prípade GPA a MPA sa zničením B-lymfocytov znižuje produkcia protilátok, v prípade ktorých sa predpokladá, že sa významne podieľajú na napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

Aké prínosy lieku MabThera boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek MabThera je účinný pri liečbe všetkých stavov, na ktoré je schválený. Ďalej sú opísané niektoré výsledky hlavných štúdií, pokiaľ ide o prínosy lieku MabThera.

- v štúdiu skúmajúcej folikulový lymfóm, na ktorej sa zúčastnilo 322 pacientov, pacienti, ktorí dostávali liek MabThera spolu s chemoterapiou, žili priemerne 25,9 mesiaca bez návratu ochorenia v porovnaní so 6,7 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu,
- v štúdiu skúmajúcej liek MabThera podávaný samostatne (203 pacientov) odpovedalo na liek MabThera 48 % pacientov s folikulovým lymfómom, ktorí na liečbu v minulosti nereagovali,
- v štúdiu skúmajúcej udržiavaciu liečbu u pacientov, u ktorých sa folikulový lymfóm vrátil späť po predchádzajúcej liečbe, pacienti, ktorí dostávali liek MabThera samotný, žili priemerne 42,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 14,3 mesiaca u pacientov, ktorí liek nedostávali. V štúdiu skúmajúcej udržiavaciu liečbu sa u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, znížila pravdepodobnosť zhoršenia ochorenia o 50 % v prípade pacientov, ktorí dostávali liek MabThera,
- v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 399 pacientov s difúznym B-veľkobunkovým lymfómom, pacienti, u ktorých bol pridaný liek MabThera k chemoterapii, žili priemerne 35 mesiacov bez zhoršenia ochorenia alebo bez potreby zmeny liečby v porovnaní s 13 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu,
- v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 817 pacientov s CLL, pacienti, ktorí v minulosti neboli liečení, žili priemerne 39,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, keď dostávali liek MabThera spolu s chemoterapiou, v porovnaní s 32,2 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu. Pokiaľ ide o pacientov, u ktorých sa ochorenie vrátilo po predchádzajúcej liečbe, pacienti, ktorí dostávali liek MabThera, žili 30,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 20,6 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali len chemoterapiu,
- v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 517 pacientov s reumatoidnou artritídou, bol liek MabThera účinnejší ako placebo: u 51 % pacientov používajúcich liek MabThera došlo k zlepšeniu symptómov v porovnaní s 18 % pacientov dostávajúcich placebo.
- v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 198 pacientov s GPA alebo MPA, úplnú remisiu po šiestich mesiacoch dosiahlo 64 % pacientov, ktorým bol podávaný liek MabThera, v porovnaní s 55 % pacientov, ktorým bol podávaný porovnávací liek cyklofosfamid, v druhej štúdiu so 177 pacientmi sa skúmal podiel pacient, ktorých ochorenie sa vrátilo po 28 mesiacoch. V štúdiu sa preukázalo, že

ochorenie sa vrátilo iba v prípade 5 % pacientov liečených liekom MabThera v porovnaní s 29 % liečených azatioprínom (ďalším liekom používaným na liečbu GPA a MPA),

- v štúdií s 90 novodiagnostikovanými pacientmi s pemphigusom sa preukázalo, že rituximab v kombinácii s prednizónom (kortikosteroidom) je účinnejší ako prednizón samotný pri odstraňovaní kožných lézií. Po 2 rokoch liečby bolo 90 % pacientov liečených liekom MabThera a krátkodobo prednizónom (najviac 6 mesiacov) v úplnej remisii (t. j. koža a sliznice sa zahojili a pacienti nemali nové ani staré lézie) po zastavení podávania prednizónu počas dvoch mesiacov a dlhšie, v porovnaní s 28 % pacientov liečených prednizónom samotným.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku MabThera?

Najčastejšie vedľajšie účinky intravenózných infúzií lieku MabThera sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a triaška), zatiaľ čo najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú infúzne reakcie, infekcie a problémy súvisiace so srdcom. Podobné vedľajšie účinky sa pozorujú, keď sa liek MabThera podáva injekčne pod kožu s výnimkou reakcií na mieste podania injekcie (bolesť, opuch a vyrážka), ktoré sa vyskytujú častejšie pri podkožnom podaní. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku MabThera sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek MabThera nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rituximab, myšie proteíny alebo na inú zložku lieku, ani pacienti so závažnou infekciou alebo závažne oslabeným imunitným systémom. Forma lieku podávaná injekčne pod kožu sa nesmie používať ani u pacientov, ktorí sú alergickí na látku s názvom hyaluronidáza.

Pacienti s reumatoidnou artritídou, GPA, MPA a pemphigom nesmú používať liek MabThera, ak majú závažné problémy so srdcom.

Prečo bol liek MabThera povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku MabThera sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku MabThera?

Spoločnosť, ktorá liek MabThera uvádza na trh, poskytne lekárom a pacientom používajúcim liek na reumatoidnú artritídu, GPA, MPA alebo pemphigus vzdelávacie materiály o riziku infekcie vrátane zriedkavej závažnej infekcie známej ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Títo pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu, ktorú majú vždy nosiť pri sebe, s pokynom, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky infekcie.

Všetci lekári, ktorí liek MabThera podávajú pod kožu, tiež dostanú vzdelávacie materiály na minimalizovanie rizika nesprávneho použitia alebo chýb.

Na bezpečné a účinné používanie lieku MabThera boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku MabThera sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku MabThera sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku MabThera

Lieku MabThera bolo 2. júna 1998 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku MabThera sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020