



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020  
EMA/H/C/000165

## MabThera (*rituksimab*)

Pregled zdravila MabThera in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo MabThera in za kaj se uporablja?

Zdravilo MabThera se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst krvnega raka in vnetnih bolezni:

- folikularnega limfoma in difuznega velikoceličnega B ne-Hodgkinovega limfoma (dveh vrst ne-Hodgkinovega limfoma, tj. krvnega raka);
- kronične limfocitne levkemije (KLL, druge vrste krvnega raka, ki prizadene bele krvničke);
- hudega revmatoidnega artritisa (vnetne bolezni sklepov);
- dveh vnetnih stanj krvnih žil, znanih kot granulomatoza s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeva granulomatoza) in mikroskopski poliangiitis (MPA);
- zmernega do hudega navadnega pemfigusa, avtoimunske bolezni, za katero je značilno obsežno mehurjenje ter erozija kože in sluznic (oblog notranjih organov). Avtoimunska bolezen je bolezen, ki jo povzroči imunski sistem (naravni obrambni organizem telesa), ki napada lastne celice.

Ovisno od stanja, za katero se uporablja, se zdravilo MabThera lahko daje kot samostojno zdravilo ali s kemoterapijo, metotreksatom ali kortikosteroidom.

Zdravilo MabThera vsebuje učinkovino rituksimab.

### Kako se zdravilo MabThera uporablja?

Zdravilo MabThera se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Bolniki s krvnim rakom lahko preidejo na injiciranje v podkožje, ko prejmejo en celoten odmerek v obliki infuzije.

Pred vsakim infundiranjem ali injiciranjem je treba bolniku dati antihistaminik (za preprečitev alergijskih reakcij) in antipiretik (zdravilo za znižanje povišane telesne temperature). Odvisno od zdravljene bolezni lahko bolniki prejmejo tudi druga zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila MabThera je le na recept. Daje se samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravstvenega delavca in v okolju, kjer je vedno na voljo oprema za oživljanje.

Za več informacij glede uporabe zdravila MabThera glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako zdravilo MabThera deluje?

Učinkovina zdravila MabThera, rituksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna v limfocitih B. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnje limfocitov B, kar pripomore pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so limfociti B postali rakasti) ter revmatoidnega artritisa (pri katerem limfociti B sodelujejo pri vnetju sklepov). Pri Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem limfocitov B zniža tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadu na krvne žile in povzročanju vnetja.

## Kakšne koristi je zdravilo MabThera izkazalo v študijah?

Študije kažejo, da je zdravilo MabThera učinkovito pri zdravljenju vseh stanj, za katera je odobreno. Nekateri rezultati glavnih študij o koristih zdravila MabThera so opisani spodaj:

- v študiji folikularnega limfoma, ki je vključevala 322 bolnikov, so bolniki, ki so prejeli zdravilo MabThera kot dodatek kemoterapiji, v povprečju živeli 25,9 meseca brez ponovnega pojava bolezni, bolniki, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 6,7 meseca;
- v študiji uporabe zdravila MabThera kot samostojnega zdravila (203 bolniki) se je na zdravilo MabThera odzvalo 48 % bolnikov s folikularnim limfomom, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo uspešno;
- v vzdrževalni študiji pri bolnikih, pri katerih se je folikularni limfom po predhodnem zdravljenju ponovil, so bolniki, ki so prejeli samo zdravilo MabThera, živeli brez poslabšanja bolezni v povprečju 42,2 meseca, v primerjavi s 14,3 meseca pri bolnikih, ki tega zdravila niso prejeli. Vzdrževalna študija pri predhodno nezdravljenih bolnikih je pokazala, da imajo bolniki, ki so prejeli zdravilo MabThera, za 50 % manjšo možnost, da bi se bolezen poslabšala;
- v študiji s 399 bolniki z difuznim velikoceličnim B limfomom so bolniki po dodajanju zdravila MabThera kemoterapiji živeli brez poslabšanja bolezni ali potrebe po menjavi zdravljenja v povprečju 35 mesecev, bolniki, ki so prejeli le kemoterapijo, pa 13 mesecev;
- v študiji z 817 bolniki s kronično limfocitno levkemijo so predhodno nezdravljeni bolniki po prejemanju zdravila MabThera kot dodatka kemoterapiji brez poslabšanja bolezni živeli 39,8 meseca, v primerjavi z 32,2 meseca pri bolnikih, ki so prejeli le kemoterapijo. Pri bolnikih, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila, so tisti, ki so prejeli zdravilo MabThera, brez poslabšanja bolezni živeli 30,6 meseca, v primerjavi z 20,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli le kemoterapijo;
- v študiji s 517 bolniki z revmatoidnim artritisom je bilo zdravilo MabThera učinkovitejše od placeba: do izboljšanja simptomov je prišlo pri 51 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera, v primerjavi z 18 % tistih, ki so prejeli placebo;
- v študiji s 198 bolniki z Wegenerjevo granulomatozo ali mikroskopskim poliangiitisom je bilo po šestih mesecih v popolni remisiji 64 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera, v primerjavi s 55 % tistih, ki so prejeli primerjalno zdravilo ciklofosamid. V drugi študiji, ki je vključevala 117 bolnikov, so opazovali, pri kolikšnem deležu bolnikov se je bolezen v 28 mesecih ponovila. V študiji je bilo ugotovljeno, da se je bolezen ponovila pri samo 5 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom MabThera, v primerjavi z 29 % bolnikov, zdravljenih z azatioprinom (drugim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje GPA in MPA).
- v študiji z 90 bolniki z novo ugotovljenim pemfigusom so ugotovili, da je rituksimab v kombinaciji s prednizonom (kortikosteroidom) pri odstranjevanju kožnih lezij učinkovitejši od prednizona

samega. Po dveh letih zdravljenja je bilo 90 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom MabThera, ki so kratkotrajno (do šest mesecev) prejeli prednizon, in potem, ko so prednizon prenehali jemati za dva meseca ali več, popolnoma ozdravljenih (koža in sluznice so se v celoti zacelile, na njih pa ni bilo ne novih ne starih lezij), v primerjavi z 28 % bolnikov, ki so bili zdravljeni samo s prednizonom.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom MabThera?**

Najpogostejši neželeni učinki intravenskih infuzij zdravila MabThera so reakcije, povezane z infuzijo (kot so povišana telesna temperatura, mrzlica in drgetanje), najpogostejši resni neželeni učinki pa so reakcije, povezane z infuzijo, okužbe in težave, povezane s srcem. Podobni neželeni učinki se opaženi pri injiciranju zdravila MabThera v podkožje, razen reakcij okrog mesta injiciranja (bolečina, otekanje in izpuščaji), ki so pogostejše pri injiciranju v podkožje. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila MabThera glejte navodilo za uporabo.

Zdravila MabThera ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rituksimab, mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, ali bolniki s hudo okužbo ali močno oslabljenim imunskim sistemom. Formulacija za injiciranje v podkožje se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na hialuronidazo.

Bolniki z revmatoidnim artritiskom, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali pemfigusom ne smejo prejemati zdravila MabThera, če imajo hude težave s srcem.

## **Zakaj je bilo zdravilo MabThera odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila MabThera večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila MabThera?**

Podjetje, ki trži zdravilo MabThera, bo zdravnikom in bolnikom, ki uporabljajo zdravilo za revmatoidni artritis, priskrbelo izobraževalno gradivo o tveganju za okužbe, vključno s hudo redko okužbo, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Ti bolniki morajo prejeti tudi opozorilno kartico, ki jo morajo imeti stalno pri sebi in na kateri je navedeno, da se morajo takoj posvetovati z zdravnikom, če občutijo simptome okužbe.

Vsi zdravniki, ki dajejo zdravilo MabThera v podkožje, bodo prejeli tudi izobraževalni material za zmanjševanje tveganja za nepravilno uporabo ali napake.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila MabThera upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila MabThera stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu MabThera, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu MabThera**

Za zdravilo MabThera je bilo 2. junija 1998 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo MabThera so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.