



EMA/537274/2017
EMA/H/C/004724

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rituzena¹

rituximab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rituzena. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Rituzena.

За практическа информация относно употребата на Rituzena, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Rituzena и за какво се използва?

Rituzena е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на следните видове рак на кръвта и възпалителни състояния:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом, рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Вегенер) и микроскопски полиангиит (МПА), които представляват възпалителни състояния на кръвоносните съдове.

В зависимост от състоянието, за чието лечение се използва, Rituzena може да се прилага с химиотерапия (други лекарства за рак) или с лекарства, използвани при възпалителни нарушения (кортикостероиди). Rituzena съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Rituzena е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Rituzena е много подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в

¹ С предходно наименование Tuxella.



Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство на Rituzena е MabThera. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Как се използва Rituzena?

Rituzena се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на разтвор, който трябва да се прилага като инфузия (вливане) във вена. Преди всяка инфузия на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за да се предотвратят алергични реакции) и антипиретик (лекарство за понижаване на температурата). Rituzena трябва да се прилага под строго наблюдение на опитен здравен специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Rituzena?

Активното вещество в Rituzena, ритуксимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен CD20, който се намира по повърхността на всички В-клетки (видове бели кръвни клетки). Когато ритуксимаб се свърже със CD20, той умъртвява В-клетките, което помага при лимфом и ХЛЛ, когато В-клетките са станали ракови. При ГПА и МПА разрушаването на В-клетките намалява производството на антителата, за които се смята, че изпълняват важна роля при атакуване на кръвоносните съдове, и които причиняват възпаление.

Какви ползи от Rituzena са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които сравняват Rituzena с MabThera, е установено, че активното вещество в Rituzena е много подобно на това в MabThera по структура, чистота и биологична активност. Освен това в проучванията е установено, че Rituzena води до сходни нива на активното вещество в организма като MabThera.

Rituzena е сравнен с MabThera, прилаган венозно, в основно проучване, обхващащо 372 пациенти с активен ревматоиден артрит (възпалително заболяване). Проучването установява, че Rituzena и MabThera имат сравними ефекти върху симптомите на артрит: след 24 седмици делът на пациентите с 20 % подобрение на симптоматичната оценка (наречена ACR20) е 74 % (114 от 155 пациенти) при Rituzena и 73 % (43 от 59 пациенти) при MabThera.

Получени са допълнителни данни от подкрепящи проучвания, включително едно проучване, обхващащо 121 пациенти с напреднал фоликуларен лимфом, при които добавянето на Rituzena към химиотерапевтичните лекарства е поне толкова ефективно, колкото добавянето на Rituxan, американската версия на MabThera. В това проучване е наблюдавано подобрение при 96 % от случаите (67 от 70 пациенти) с Rituzena и при 90 % (63 от 70 пациенти) с Rituxan.

Тъй като Rituzena е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ритуксимаб, извършени с MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Rituzena.

Какви са рисковете, свързани с Rituzena?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ритуксимаб са реакции, свързани с инфузията (напр. висока температура, втрисане и треперене), които възникват при повечето от пациентите с рак и при повече от 1 на 10 пациенти с ГПА или МПА по време на първата инфузия. Рискът от подобни реакции намалява при последващи инфузии. Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции са реакции към инфузията, инфекции и при пациенти с рак — сърдечни

проблеми. Другите сериозни нежелани лекарствени реакции включват изостряне на хепатит В (рецидив на предишна активна чернодробна инфекция с вируса на хепатит В) и рядка и тежка мозъчна инфекция, известна като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rituzena, вижте листовката.

Rituzena не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ритуксимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Лекарството не трябва да се прилага и при пациенти с тежка инфекция или силно изтощена имунна система. Пациентите с ГПА или МПА също не трябва да приемат Rituzena, ако имат сериозни сърдечни проблеми.

Защо Rituzena е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Rituzena има структура, чистота и биологична активност много подобни на MabThera и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, в проучване, сравняващо Rituzena с MabThera при пациенти с ревматоиден артрит (което може да подкрепи употребата му при други възпалителни заболявания като ГПА и МПА) е установено, че двете лекарства имат сходна ефективност, а подкрепящо проучване на фоликуларния лимфом установява ефективност при рак. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността Rituzena реагира по същия начин като MabThera за одобрените показания. Следователно Агенцията счита, че както при MabThera, ползите превишават установените рискове и препоръча да се издаде разрешение за употреба за Rituzena.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rituzena?

Фирмата, която предлага Rituzena, ще предостави на лекарите и пациентите, които използват лекарството за несвързани с рак заболявания, образователни материали, включващи информация за необходимостта лекарството да се прилага в среда, където има достъп до средства за оказване на спешна помощ, и за риска от инфекция, включително ПМЛ. Пациентите ще получат също сигнална карта, която ще носят през цялото време, и която ще ги инструктира да се свържат незабавно с лекуващия лекар, ако изпитат някои от изброените симптоми на инфекция.

На лекарите, които предписват Rituzena за рак, ще бъде предоставен образователен материал, който да им напомня за необходимостта от използване на лекарството само чрез венозна инфузия.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rituzena, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Rituzena

На 13 юли 2017 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tuxella, валидно в Европейския съюз. Името на лекарствения продукт е променено на Rituzena на 4 август 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Rituzena може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Rituzena прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.