



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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### Rituzena<sup>1</sup> rituximabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rituzena. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Rituzena používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Rituzena, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Rituzena a k čemu se používá?

Rituzena je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto nádorů krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difúzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B-buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, nádoru krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiný nádor krve, který postihuje bílé krvinky),
- granulomatóza s polyangiitidou (neboli Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév.

V závislosti na léčeném onemocnění se přípravek Rituzena může podávat buď s chemoterapií (jinými protinádorovými léčivými přípravky), či s léčivými přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (kortikosteroidy). Přípravek Rituzena obsahuje léčivou látku rituximab.

Přípravek Rituzena je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Rituzena je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“),

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Tuxella.



který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rituzena je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

## **Jak se přípravek Rituzena používá?**

Výdej přípravku Rituzena je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu roztoku, který se musí podávat infuzí (kapáním) do žíly. Před každým podáním infuze by mělo být pacientovi podáno antihistaminikum (k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivý přípravek na snížení horečky). Přípravek Rituzena by měl být podáván pod důkladným dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v místě, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Rituzena působí?**

Léčivá látka v přípravku Rituzena, rituximab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala bílkovinu CD20 přítomnou na povrchu B-buněk (druh bílých krvinek) a navázala se na ni. Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí zánik B-buněk, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie, u nichž se B-buňky stávají nádorovými buňkami. V případě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy, se zničením B-buněk omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

## **Jaké přínosy přípravku Rituzena byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Rituzena s přípravkem MabThera vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Rituzena je co do struktury čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku MabThera. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Rituzena vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek MabThera.

Kromě toho byl přípravek Rituzena v klinické studii, do které bylo zařazeno 372 pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (zánětlivé onemocnění), porovnáván s přípravkem MabThera podávaným do žíly. Studie prokázala, že přípravky Rituzena a MabThera mají srovnatelné účinky, pokud jde o příznaky artritidy: po 24 týdnech vyžádalo 20% zlepšení příznaků na stupnici příznaků (zvané ACR20) 74 % (114 ze 155) pacientů léčených přípravkem Rituzena a 73 % (43 z 59) pacientů léčených přípravkem MabThera.

Další důkazy vyplynuly z podpůrných studií včetně jedné, která zahrnovala 121 pacientů s pokročilým folikulárním lymfomem a ve které přidání přípravku Rituzena k chemoterapeutickým léčivým přípravkům mělo přinejmenším stejnou účinnost jako přidání přípravku Rituxan, což je americká verze přípravku MabThera. V této studii bylo zaznamenáno zlepšení u 96 % (67 ze 70) pacientů léčených přípravkem Rituzena a u 90 % (63 ze 70) pacientů léčených přípravkem Rituxan.

Jelikož přípravek Rituzena je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti rituximabu, které již byly provedeny pro přípravek MabThera.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rituzena?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky rituximabu jsou reakce související s podáním infuze (jako jsou horečka, zimnice a třesavka), které se v době podání první infuze vyskytují u většiny pacientů s nádorovým onemocněním a u více než 1 pacienta z 10 s granulomatózou s polyangiitidou nebo s mikroskopickou polyangiitidou. Riziko takových reakcí klesá s podáváním dalších infuzí. Nejčastějšími

nežádoucími účinky jsou reakce na infuzi, infekce a u pacientů s nádorovým onemocněním srdeční potíže. Mezi další závažné nežádoucí účinky patří reaktivace hepatitidy B (návrat dřívější aktivní infekce jater vyvolané virem hepatitidy B) a vzácná a závažná infekce mozku známá jako progresivní multifokální leukoencefalopatie. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rituzena je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rituzena nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacienti se závažnou infekcí nebo vážně oslabeným imunitním systémem. Přípravek Rituzena nesmějí užívat také pacienti s granulomatózou s polyangiitidou nebo s mikroskopickou polyangiitidou, kteří trpí závažným onemocněním srdce.

## **Na základě čeho byl přípravek Rituzena schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Rituzena má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Navíc studie porovnávací přípravku Rituzena s přípravkem MabThera u pacientů s revmatoidní artritidou (která může podpořit jeho použití u jiných zánětlivých onemocnění, jako jsou granulomatóza s polyangiitidou a mikroskopická polyangiitida) prokázala, že oba přípravky mají podobnou účinnost, a podpůrná studie folikulárního lymfomu prokázala účinnost přípravku Rituzena v případě nádorového onemocnění. Všechny tyto údaje byly tudíž považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Rituzena se bude z hlediska účinnosti ve schválených indikacích chovat stejným způsobem jako přípravek MabThera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MabThera přínosy přípravku Rituzena převyšují zjištěná rizika, a agentura doporučila, aby přípravku Rituzena bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rituzena?**

Společnost, která přípravek Rituzena dohláší na trh, poskytne lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě jiných než nádorových onemocnění, vzdělávací materiály zahrnující informace týkající se nutnosti podávat přípravek v místě, kde je k dispozici resuscitační zařízení, a upozornění na riziko infekce včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti rovněž obdrží informační kartu, kterou musí stále nosit u sebe a ve které je uveden pokyn, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud zaznamenají kterýkoli z uvedených příznaků infekce.

Lékaři, kteří předepisují přípravek Rituzena v rámci léčby nádorového onemocnění, obdrží vzdělávací materiály upozorňující na nutnost podávat léčivý přípravek pouze infuzí do žíly.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rituzena, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Rituzena**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tuxella platné v celé Evropské unii dne 13. července 2017. Název tohoto léčivého přípravku se dne 4. srpna 2017 změnil na Rituzena.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rituzena je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Rituzena naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.

Léčivý přípravek již není registrován