



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

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

rituximab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rituzena. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Rituzena bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Rituzena, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Rituzena, og hvad anvendes det til?

Rituzena er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende former for blodkræft og betændelsesbetingede (inflammatoriske) sygdomme:

- to forskellige typer blodkræft af typen non-Hodgkins-lymfom (follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-lymfom)
- en anden type blodkræft, som udgår fra de hvide blodlegemer (kronisk lymfatisk leukæmi (CLL))
- inflammatoriske sygdomme i blodkarrene (granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA))

Alt efter hvilken sygdom, Rituzena anvendes til, kan det gives sammen med anden kræftmedicin (kemoterapi) eller med lægemidler, der anvendes ved inflammatoriske sygdomme (binyrebarkhormoner). Rituzena indeholder det aktive stof rituximab.

Rituzena er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Rituzena meget nøje svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU).

---

<sup>1</sup> Tidligere kaldet Tuxella.



Referencelægemidlet for Rituzena er MabThera. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

## Hvordan anvendes Rituzena?

Lægemidlet Rituzena udleveres kun efter recept. Det fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning, der skal indgives i en vene med drop (ved infusion). Før hver infusion bør patienten gives et lægemiddel mod allergiske reaktioner (et antihistamin) og et febernedsættende lægemiddel (et antipyretikum). Desuden bør Rituzena gives under tæt overvågning af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart for hånden.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Rituzena?

Det aktive stof i Rituzena, rituximab, er et protein af typen monoklonalt antistof. Det er fremstillet, så det genkender og bindes til proteinet CD20, der findes på overfladen af hvide blodlegemer af typen B-celler. Når rituximab bindes til CD20, forårsager det B-cellernes død. Dette hjælper ved lymfom og CLL, hvor B-celler er blevet til kræftceller. Ved GPA og MPA fører ødelæggelsen af B-cellerne til nedsat dannelse af antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved at angribe blodkarrene og forårsage inflammation.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Rituzena?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Rituzena med MabThera, har vist, at det aktive stof i Rituzena i meget høj grad svarer til MabThera hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er udført undersøgelser, der påviser, at behandling med Rituzena frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med MabThera.

Rituzena er desuden blevet sammenlignet med MabThera ved indgift i en vene i en hovedundersøgelse med 372 patienter med aktiv leddegigt (som er en inflammatorisk sygdom). Undersøgelsen viste, at Rituzena og MabThera har sammenlignelig virkning på gigtsymptomer: efter 24 uger var andelen af patienter med 20 % bedring i en symptomscore, der kaldes ACR20, 74 % (114 af 155 patienter) med Rituzena, og 73 % (43 af 59 patienter) med MabThera.

Yderligere bevis kom fra støttende undersøgelser, herunder en, der omfattede 121 patienter med fremskredent follikulært lymfom, hvor tilføjelse af Rituzena til kemoterapi var mindst lige så effektivt som tilføjelse af Rituxan (det amerikanske navn for MabThera). I denne undersøgelse sås bedring i 96 % af tilfældene (67 af 70 patienter) med Rituzena og 90 % (63 af 70 patienter) med Rituxan.

Da Rituzena er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for MabThera, ikke alle gentages for Rituzena.

## Hvilke risici er der forbundet med Rituzena?

De hyppigste bivirkninger med rituximab er reaktioner i forbindelse med infusionen (såsom feber, kulderystelser og rysten), som forekommer hos de fleste kræftpatienter og hos mere end 1 ud af 10 patienter med GPA eller MPA på tidspunktet for den første infusion. Risikoen for sådanne reaktioner aftager ved efterfølgende infusioner. De hyppigste alvorlige bivirkninger er infusionsreaktioner, infektioner og, hos kræftpatienter, problemer i forbindelse med hjertet. Andre alvorlige bivirkninger er genopblussen af hepatitis B-leverbetændelse (reakivering af tidligere aktiv infektion med hepatitis B-virus) og den sjældne, svære hjerneinfektion progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Rituzena fremgår af indlægssedlen.

Rituzena må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for rituximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes hos patienter med svære infektioner eller et stærkt svækket immunsystem. Heller ikke patienter med GPA eller MPA må få Rituzena, hvis de har svære hjerteproblemer.

## Hvorfor blev Rituzena godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Rituzenas og MabThera i struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. En undersøgelse, der sammenlignede Rituzena med MabThera hos patienter med reumatoid arthritis (og som kan underbygge dets anvendelse ved andre inflammatoriske sygdomme såsom GPA og MPA), viste desuden, at de to lægemidler er lige effektive, og en støttende undersøgelse ved follikulært lymfom viste effektivitet mod kræft. Alle disse oplysninger blev således anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Rituzena vil have de samme egenskaber som MabThera hvad angår effektivitet ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for MabThera, og anbefalede, at Rituzena godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rituzena?

Virksomheden, der markedsfører Rituzena, skal give læger og patienter, der anvender lægemidlet til andre sygdomme end kræft, oplysningsmateriale med påmindelse om, at lægemidlet skal gives på et sted, hvor der er genoplivningsudstyr for hånden, og om risikoen for infektion, herunder PML. Patienterne skal desuden have udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, og som angiver, at de straks skal kontakte lægen, hvis de får nogen af de nævnte symptomer på infektion.

Læger, der anvender Rituzena mod kræft, skal have udleveret oplysningsmateriale, der påmindes dem om nødvendigheden af kun at give lægemidlet som infusion i en vene.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rituzena.

## Andre oplysninger om Rituzena

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tuxella den 13. juli 2017. Lægemidlets navn blev ændret til Rituzena den 4. august 2017.

Den fuldstændige EPAR for Rituzena findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rituzena, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.