



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Rituzena¹

Rituximab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Rituzena. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Rituzena zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Rituzena benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Rituzena und wofür wird es angewendet?

Rituzena ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Formen von Blutkrebs und entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- follikuläres Lymphom und diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom (zwei Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms, einer Art von Blutkrebs);
- chronische lymphatische Leukämie (CLL, eine weitere Form von Blutkrebs, die die weißen Blutkörperchen betrifft);
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegenersche Granulomatose) und mikroskopische Polyangiitis (MPA), bei denen es sich um entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße handelt.

Je nach der zu behandelnden Erkrankung kann Rituzena allein oder zusammen mit einer Chemotherapie (andere Krebsarzneimittel) oder Arzneimitteln zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen (Corticosteroide) angewendet werden. Rituzena enthält den Wirkstoff Rituximab.

¹ Früher: Tuxella.



Rituzena ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Rituzena einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Rituzena ist MabThera. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Rituzena angewendet?

Rituzena ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung erhältlich, die als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht werden muss. Vor jeder Infusion sollte der Patient ein Antihistaminikum (zur Verhinderung allergischer Reaktionen) und ein Antipyretikum (ein fiebersenkendes Mittel) erhalten. Rituzena sollte unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal sowie unter Bedingungen angewendet werden, bei denen eine Ausrüstung zur Wiederbelebung von Patienten sofort verfügbar ist.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Rituzena?

Der Wirkstoff in Rituzena, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche von B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) vorhandenes Protein mit der Bezeichnung CD20 zu erkennen und daran zu binden. Wenn Rituximab an CD20 bindet, werden B-Zellen abgetötet. Dies dient der Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (Erkrankungen, bei denen sich B-Zellen Krebsartig verändert haben). Bei GPA und MPA führt die Zerstörung der B-Zellen zu einer geringeren Bildung von bestimmten Antikörpern, von denen angenommen wird, dass sie eine wichtige Rolle spielen, indem sie Blutgefäße angreifen und so eine Entzündung auslösen.

Welchen Nutzen hat Rituzena in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Rituzena und MabThera verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Rituzena dem Wirkstoff in MabThera hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien dienten darüber hinaus dem Nachweis, dass die Verabreichung von Rituzena vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie MabThera.

Rituzena wurde zusätzlich mit MabThera bei Verabreichung in eine Vene in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 372 Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis (einer entzündlichen Erkrankung) verglichen. In der Studie wurde gezeigt, dass Rituzena und MabThera vergleichbare Wirkungen auf die Symptome von Arthritis hatten: Nach 24 Wochen betrug der Anteil an Patienten mit einer Verbesserung um 20 % beim Symptom-Score (der sogenannte ACR20) 74 % (114 von 155 Patienten) unter Rituzena und 73 % (43 von 59 Patienten) unter MabThera.

Weitere Daten wurden aus unterstützenden Studien bezogen, einschließlich einer Studie, an der 121 Patienten mit fortgeschrittenem folliculärem Lymphom beteiligt waren und in der die Gabe von Rituzena zusätzlich zu Chemotherapeutika mindestens so wirksam war wie die zusätzliche Gabe von Rituxan, der in den Vereinigten Staaten zugelassenen Version von MabThera. In dieser Studie wurde unter Rituzena in 96 % der Fälle (67 von 70 Patienten) sowie unter Rituxan in 90 % der Fälle (63 von 70 Patienten) eine Verbesserung beobachtet.

Da Rituzena ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Rituximab, die bereits für MabThera durchgeführt wurden, für Rituzena nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Rituzena verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rituximab sind infusionsbedingte Reaktionen (wie etwa Fieber und Schüttelfrost), die bei den meisten Krebspatienten und bei mehr als 1 von 10 GPA- oder MPA-Patienten zum Zeitpunkt der ersten Infusion auftreten. Das Risiko solcher Reaktionen sinkt bei nachfolgenden Infusionen. Sehr häufige schwere Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen, Infektionen und bei Krebspatienten Herzprobleme. Andere schwere Nebenwirkungen sind eine Hepatitis-B-Reaktivierung (ein Wiederauftreten einer vorherigen aktiven Leberinfektion mit dem Hepatitis-B-Virus) sowie eine seltene und schwere Hirninfektion, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bezeichnet wird. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rituzena berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Rituzena darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Rituximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem angewendet werden. Patienten mit GPA oder MPA dürfen Rituzena außerdem nicht erhalten, wenn sie an einer schweren Herzkrankheit leiden.

Warum wurde Rituzena zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Rituzena hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität MabThera sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Studie zum Vergleich von Rituzena mit MabThera bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (die sich zur Stützung der Anwendung des Arzneimittels bei anderen entzündlichen Erkrankungen wie GPA und MPA eignet) gezeigt, dass beide Arzneimittel eine vergleichbare Wirksamkeit aufweisen; außerdem zeigte eine unterstützende Studie zu follikulärem Lymphom eine Wirksamkeit bei Krebserkrankungen. Daher wurden alle diese Daten als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Rituzena sich in Bezug auf die Wirksamkeit in gleicher Weise wie MabThera in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei MabThera der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Rituzena zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rituzena ergriffen?

Das Unternehmen, das Rituzena in Verkehr bringt, wird Ärzten und Patienten, die das Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen anwenden, bei denen es sich nicht um Krebs handelt, Schulungsmaterialien bereitstellen, einschließlich Informationen, in denen auf die Notwendigkeit, dass das Arzneimittel unter Bedingungen verabreicht wird, bei denen eine Ausrüstung zur Wiederbelebung verfügbar ist, sowie auf das Risiko einer Infektion, einschließlich PML, hingewiesen wird. Diese Patienten erhalten ferner einen Notfallausweis, den sie jederzeit mit sich führen müssen und der sie anweist, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie eines der aufgeführten Symptome einer Infektion bei sich bemerken.

Ärzte, die Rituzena zur Behandlung von Krebs verschreiben, werden Schulungsmaterialien erhalten, die sie auf die Notwendigkeit hinweisen, dass das Arzneimittel nur als Infusion in eine Vene verabreicht werden darf.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rituzena, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Rituzena

Am 13. Juli 2017 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tuxella in der gesamten Europäischen Union. Der Produktname wurde am 4. August 2017 in Rituzena geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Rituzena finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Rituzena benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen