



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rituzena¹ ριτουξιμάβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rituzena. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rituzena.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Rituzena, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Rituzena και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rituzena είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου του αίματος και φλεγμονώδων παθήσεων:

- του οζώδους λεμφώματος και του διάχυτου μη Hodgkin λεμφώματος από μεγάλα Β κύτταρα (δύο τύπων του μη-Hodgkin λεμφώματος, μιας μορφής καρκίνου του αίματος)
- της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μιας άλλης μορφής καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια)
- της κοκκιοπάτωσης με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιομάτωση Wegener) και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων.

Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, το Rituzena μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις διαταραχές (κορτικοστεροειδή). Το Rituzena περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάβη.

Το Rituzena είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rituzena είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Tuxella.



εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Rituzena είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Rituzena;

Το Rituzena χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος που πρέπει να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Πριν από κάθε έγχυση πρέπει να χορηγείται στον ασθενή αντιισταμινικό (για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων) και αντιπυρετικό (φάρμακο για τη μείωση του πυρετού). Το Rituzena θα πρέπει να χορηγείται υπό τη στενή παρακολούθηση έμπειρου επαγγελματία του τομέα της υγείας και σε χώρο όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Rituzena;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Rituzena, η ριτουξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντισώμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των Β κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Η προσκόλληση της ριτουξιμάβης στην πρωτεΐνη CD20 προκαλεί τον θάνατο των Β κυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ, όπου τα Β κύτταρα είναι καρκινικά. Στην GPA και την MPA, η καταστροφή των Β κυττάρων μειώνει την παραγωγή των αντισωμάτων που θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην επίθεση κατά των αιμοφόρων αγγείων και στην πρόκληση φλεγμονής.

Ποια είναι τα οφέλη του Rituzena σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Rituzena με το MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Rituzena είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του MabThera από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Rituzena παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση MabThera.

Επιπλέον, το Rituzena έχει συγκριθεί με το MabThera σε ενδοφλέβια χορήγηση σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 372 ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (φλεγμονώδης νόσος). Η μελέτη έδειξε ότι το Rituzena και το MabThera είχαν συγκρίσιμες επιδράσεις στα συμπτώματα της αρθρίτιδας: μετά από 24 εβδομάδες, το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση 20% στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (που ονομάζεται ACR20) ήταν 74% (114 από τους 155 ασθενείς) με το Rituzena και 73% (43 από 59 ασθενείς) με το MabThera.

Περαιτέρω στοιχεία προέκυψαν από υποστηρικτικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 121 ασθενείς με προχωρημένο οζώδες λέμφωμα, όπου η προσθήκη του Rituzena σε χημειοθεραπευτικά φάρμακα ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με την προσθήκη του Rituxan, της έκδοσης του MabThera που κυκλοφορεί στις ΗΠΑ. Στη μελέτη αυτή, παρατηρήθηκε βελτίωση στο 96% των περιστατικών (67 από τους 70 ασθενείς) με το Rituzena και στο 90% (63 από τους 70 ασθενείς) με το Rituxan.

Επειδή το Rituzena είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ριτουξιμάβης που διεξήχθησαν για το MabThera δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rituzena.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rituzena;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ριτουξιμάβης είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως πυρετός, ρίγη και φρίκια) που εμφανίζονται στην πλειονότητα των ασθενών με καρκίνο, καθώς και σε πάνω από 1 στους 10 ασθενείς με GPA και MPA κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης. Ο κίνδυνος αυτών των αντιδράσεων μειώνεται στις επόμενες εγχύσεις. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις και, στους ασθενείς με καρκίνο, προβλήματα που σχετίζονται με την καρδιά. Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β (επανεμφάνιση μιας προηγούμενης ενεργού λοίμωξης του ήπατος από τον ιό της ηπατίτιδας Β) και μια σπάνια και βαριάς μορφής λοίμωξη που είναι γνωστή ως προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rituzena περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rituzena δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριτουξιμάβη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με λοίμωξη βαριάς μορφής ή με υπερβολικά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA ή MPA δεν πρέπει επίσης να λαμβάνουν το Rituzena εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rituzena;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Rituzena είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη που συνέκρινε το Rituzena με το MabThera σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (που μπορεί να υποστηρίξει τη χρήση του σε άλλες φλεγμονώδεις διαταραχές όπως η GPA και η MPA) έδειξε ότι και τα δύο φάρμακα ήταν εξίσου αποτελεσματικά και μια υποστηρικτική μελέτη σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα έδειξε αποτελεσματικότητα κατά του καρκίνου. Συνεπώς, όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Rituzena θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο ως προς την αποτελεσματικότητα με το MabThera στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το MabThera, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rituzena.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rituzena;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rituzena θα παράσχει στους ιατρούς και τους ασθενείς που χρησιμοποιούν το φάρμακο για μη καρκινικές παθήσεις εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη χορήγησης του φαρμάκου σε χώρους όπου υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης, καθώς και σχετικά με τον κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της ΠΠΛ. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης μια κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να έχουν συνεχώς μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι, σε περίπτωση που εμφανίσουν οποιοδήποτε από τα αναγραφόμενα συμπτώματα λοίμωξης, θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Rituzena για την αντιμετώπιση του καρκίνου θα παρασχεθεί εκπαιδευτικό υλικό, στο οποίο θα γίνεται υπενθύμιση της ανάγκης χορήγησης του φαρμάκου αποκλειστικά μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους

επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rituzena.

Λοιπές πληροφορίες για το Rituzena

Στις 13 Ιουλίου 2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tuxella. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Rituzena στις 4 Αυγούστου 2017.

Η πλήρης EPAR του Rituzena διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rituzena, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ