



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

## Kokkuvõte üldsusele

---

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

See on ravimi Rituzena Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Seda selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutamistingimusi. Hindamisaruandes ei anta Rituzena kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Rituzena kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Rituzena ja milleks seda kasutatakse?

Rituzena on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide ja põletikahaiguste raviks täiskasvanutel:

- follikulaarne lümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (mitte-Hodgkini lümfoomi, teatud verevähi kaks tüüpi);
- krooniline lümfoidne leukeemia (CLL; lümfotsüütide ehk vere teatud valgeliblede vähitüüp);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikrokoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikahaigused.

Sõltuvalt ravitava seisundist võib Rituzenat manustada koos keemiaravi (muud vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (kortikosteroidid). Rituzena sisaldab toimeainena rituksimabi.

Rituzena on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Rituzena sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Rituzena võrdlusravim on MabThera.

Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

---

<sup>1</sup> Varem tuntud kui Tuxella.



## Kuidas Rituzenat kasutatakse?

Rituzena on retseptiravim. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentratsioonina. Enne iga infusiooni tuleb patsiendile anda antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja antipüreetikumi (palavikuvastast ravimit). Rituzenat tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega haiglateskkonnas.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Rituzena toimib?

Rituzena toimeaine rituksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära B-lümfotsüütide (teatud valgeliblede) pinnal oleva valguga CD20 ja seondub sellega. Rituksimabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfoidset leukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks). Granulomatoosse polüangiidi või mikrooskoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mis eeldatavalt ründavad veresooni ja põhjustavad põletikku.

## Milles seisneb uuringute põhjal Rituzena kasulikkus?

Rituzenat võrreldi MabTheraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Rituzena toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest MabThera toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Rituzena põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui MabThera.

Ühtlasi võrreldi Rituzenat MabTheraga põhiuuringus, milles 372 aktiivse reumatoidartriidiga (põletikuhaigus) patsiendile manustati neid ravimeid teinud. Uuringu kohaselt oli neil kahel ravimil artriidisümptomitele võrreldav toime: 24 nädala järel saavutas ACR20-skoori 20% paranemise 74% Rituzenat kasutanud patsientidest (114 patsienti 155st) ja 73% MabTherat kasutanud patsientidest (43 patsienti 59st).

Täiendav tõendusmaterjal pärines teostatud uuringutest, sealhulgas uuringust, milles osales 121 kaugelearenenud follikulaarse lümfoomiga patsienti ning kus Rituzena lisamine keemiaravile osutus vähemalt sama efektiivseks kui Rituxani (MabThera USA analoog) lisamine keemiaravile. Selles uuringus oli ravivastusega patsiente 96% Rituzenat kasutanutest (67 patsienti 70st) ja 90% Rituxani kasutanutest (63 patsienti 70st).

Et Rituzena on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud rituksimabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Rituzenaga kordama.

## Mis riskid Rituzenaga kaasnevad?

Rituksimabi kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine), mida esineb enamikul vähipatsientidel ja enam kui ühel 10st granulomatoosse polüangiidi või mikrooskoopilise polüangiidiga patsiendist esimese infusiooni ajal. Järgnevatel infusioonidel on selliste reaktsioonide risk väiksem. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja vähipatsientidel südameprobleemid. Muude raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad B-hepatiidi reaktiveerumine (B-hepatiidi viiruse põhjustatud varem aktiivse maksainfektsiooni taastumine) ja progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (harvaesinev raske ajuinfektsioon). Rituzena kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rituzenat ei tohi kasutada patsiendid, kes on rituksimabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada raske infektsiooniga või oluliselt

nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Granulomatoosse polüangiidi või mikroskoopilise polüangiidiga patsiendid ei tohi kasutada Rituzenat raskete südameprobleemide korral.

## Miks Rituzena heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Rituzena struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning et Rituzena jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas uuring, milles võrreldi Rituzenat MabTheraga reumatoidartriidiga patsientidel (ja mis võib toetada ravimi kasutamist muude põletikuhaiguste, nagu granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi ravis), nende ravimite võrreldavat efektiivsust ning toetav uuring follikulaarse lümfoomiga patsientidel tõendas efektiivsust vähiravis. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Rituzena efektiivsus on heakskiidetud näidustuste võrreldav MabThera efektiivsusega. Seetõttu arvas Euroopa Raviamet, et nagu ka MabThera korral, ületab Rituzena kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Rituzena ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rituzena turustaja annab ravimit muude haiguste kui vähi raviks kasutatavate arstidele ja patsientidele teabematerjalid, milles rõhutatakse vajadust manustada ravimit tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid, ning teavitatakse neid infektsioonide, sh progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riskist. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma ja milles neil soovitatakse nimetatud infektsioonisümptomite ilmnemisel otsekohe arsti poole pöörduda.

Rituzenat vähiraviks määravatele arstidele antakse teabematerjal, milles neile tuletatakse meelde, et ravimit manustatakse üksnes veeniinfusiooniga.

Rituzena ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Rituzena kohta

Euroopa Komisjon andis Tuxella müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 13. juulil 2017. Ravimi nimetus muudeti Rituzenaks 4. augustil 2017.

Avaliku hindamisaruande tekst Rituzena kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Rituzenaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.