



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rituzena¹ rituksimabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Rituzena-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksien sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Rituzenan käytöstä.

Potilas saa Rituzenan käyttöä koskevaa tietoa pakkauksesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Rituzena on ja mihin sitä käytetään?

Rituzena on aikuisille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (kaksi non-Hodgkinin lymfooma-verisyövän tyyppiä);
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, toinen verisyöpä, joka kohdistuu valkosoluihin);
- granulomatoottinen polyangiitti (GPA) (Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdustiloja.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Rituzenaa voidaan antaa yhdessä solunsalpaajahoidon (muiden syöpälääkkeiden) tai tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (kortikosteroidien) kanssa. Rituzenan vaikuttava aine on rituksimabi.

Rituzena on ns. "biosimilaarilääke". Tämä tarkoittaa sitä, että Rituzena on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. "alkuperäislääkevalmisteena") kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella Rituzenan alkuperäislääkevalmiste on MabThera. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

¹ Tunnettu aikaisemmin Tuxella-nimisenä.



Miten Rituzenaa käytetään?

Rituzenaa saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos, ja se on annettava infuusiona (tiputus) laskimoon. Ennen jokaista infuusiota potilaalle on annettava antihistamiinia (allergisten reaktioiden ehkäisemistä varten) ja antipyreettiä (kuumelääkettä).

Rituzenaa saa antaa vain kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Rituzena vaikuttaa?

Rituzenan vaikuttava aine, rituksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tarkoitus tunnistaa B-solujen (tietynätyypisten valkosolujen) pinnalla oleva CD20-proteiini ja kiinnittyy siihen. CD20-proteiiniin kiinnittyessään rituksimabi aiheuttaa B-solujen kuoleman. Tämä auttaa lymfoomassa ja kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa, joissa B-soluista on tullut syöpäisiä. GPA:ssa ja MPA:ssa se tuhoaa B-soluja, mikä vähentää vasta-aineiden tuotantoa. Näillä vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä Rituzenasta on havaittu tutkimuksissa?

Rituzenaa ja MabTheraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Rituzenan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabTheran. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Rituzena tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Rituzenaa on verrattu laskimoon annettavaan MabTheraan päätutkimuksessa, jossa oli mukana 372 aktiivista nivelreumaa (tulehduksellista sairautta) sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa osoitettiin, että Rituzenalla ja MabTheralla oli toisiinsa verrattava vaikutus nivelreuman oireisiin: 24 viikon jälkeen niiden potilaiden osuus, joiden oirepistemäärä oli parantunut 20 % (ACR20), oli Rituzenan osalta 74 % (114/155 potilasta) ja MabTheran osalta 72 % (43/59 potilasta).

Lisänäyttöä saatiin tukea antavista tutkimuksista. Yhdessä näistä oli mukana 121 edennyttä follikulaarista lymfoomaa sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa Rituzenan lisääminen solunsalpaajahoitoon oli vähintään yhtä tehokas kuin Yhdysvalloissa myynnissä olevan MabTheran version, Rituxanin, lisääminen. Tutkimuksessa paranemista havaittiin 96 %:lla Rituzenaa saaneista potilaista (67/70 potilasta) ja 90 %:lla Rituxania saaneista potilaista (63/70 potilasta).

Koska Rituzena on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, rituksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty MabTherasta, ei tarvitse toistaa Rituzenan osalta.

Mitä riskejä Rituzenaan liittyy?

Rituksimabin yleisimmät sivuvaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, ihonväristykset ja vapina), joita esiintyy useimmilla syöpäpotilailla ja useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä GPA- tai MPA-potilaasta ensimmäisen infuusion aikaan. Näiden reaktioiden riski pienenee seuraavien infuusioiden myötä. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot ja syöpäpotilailla myös sydämeen liittyvät ongelmat. Muita vakavia sivuvaikutuksia ovat mm. B-hepatiitin aktivoituminen uudelleen (aiemman aktiivisen B-hepatiittiviruksen aiheuttaman maksainfektion palaaminen) ja harvinainen vaikea aivoinfektio nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rituzenan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rituzenaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergia) rituksimabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on vaikea infektio tai vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä. Rituzenaa ei saa antaa myöskään GPA:ta tai MPA:ta sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Miksi Rituzena on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Rituzena on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimus, jossa Rituzenaa verrattiin MabTheraan nivelreumaa sairastavien potilaiden hoidossa (mikä voi tukea sen käyttöä muissa tulehduksellisissa sairauksissa, kuten GPA:ssa ja MPA:ssa), osoitti, että kun maitkin lääkkeet ovat yhtä tehokkaita. Tukea antava tutkimus sen käytöstä follikulaarisessa lymfomassa osoitti sen tehon syövän hoidossa. Täten kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Rituzena toimii tehon suhteen samalla tavoin kuin MabThera hyväksytyissä käyttökäytöksissä. Näin ollen virasto katsoi, että MabTheran tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Rituzenalle.

Miten voidaan varmistaa Rituzenan turvallinen ja tehokas käyttö?

Rituzenaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä muiden sairauksien kuin syöpätautien hoitoon käyttäville lääkäreille ja potilaille perehdytysaineistoa, jossa kerrotaan tarpeita antaa lääke paikassa, jossa elvytysvälineet ovat saatavilla, sekä infektioriskistä, PML mukaan lukien. Potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos lueteltuja infektion oireita ilmenee.

Rituzenaa syövän hoitoon määrääville lääkäreille toimitetaan perehdytysaineistoa, jossa heitä muistutetaan siitä, että lääkkeen saa antaa vain infuusiona laskimoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rituzenan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Rituzenasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tuxellaa varten 13. heinäkuuta 2017. Lääkevalmisteen nimi muutettiin Rituzenaksi 4. elokuuta 2017.

Rituzenaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Rituzenalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämän yhteenvettoa on päivitetty viimeksi 08-2017.