



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

EPAR, sažetak za javnost

Rituzena¹

rituksimab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Rituzena. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Rituzena.

Praktične informacije o primjeni lijeka Rituzena bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Rituzena i za što se koristi?

Rituzena je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala u odraslih:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (K_{CL}, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice);
- granulomatoze s poliangiitom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Rituzena se može primjenjivati uz kemoterapiju (drugi lijekovi za rak) ili lijekove koji se koriste za upalne poremećaje (kortikosteroidi). Rituzena sadržava djelatnu tvar rituksimab.

Rituzena je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Rituzena vrlo je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Rituzena je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

¹ Prethodno poznat pod nazivom Tuxella.



Kako se Rituzena koristi?

Rituzena se izdaje samo na liječnički recept. Lijek je dostupan kao koncentrat za otopinu koja se daje kao infuzija (drip) u venu. Prije svake infuzije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Osim toga, lijek Rituzena potrebno je davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika u ustanovi gdje je oprema za reanimaciju bolesnika odmah dostupna.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Rituzena?

Djelatna tvar u lijeku Rituzena, rituksimab, je monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) osmišljeno za prepoznavanje bjelančevine pod nazivom CD20 koja je prisutna na površini B-stanica (vrste bijelih krvnih stanica) i vezivanje na nju. Kada se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje umiranje B-stanica, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om kod kojih su B-stanice postale kancerogene. U bolesnika s bolestima GPA i MPA uništavanjem B-stanica smanjuje se proizvodnja protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

Koje su koristi lijeka Rituzena utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojem su uspoređivani lijekovi Rituzena i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Rituzena vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da primjena lijeka Rituzena dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka MabThera.

Nadalje, lijek Rituzena uspoređen je s lijekom MabThera primjenom u venu u glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale 372 osobe koje boluju od reumatoidnog artritisa (upalna bolest). Ispitivanje je pokazalo da lijekovi Rituzena i MabThera imaju usporedive učinke na simptome artritisa: udio bolesnika s 20 % poboljšanja u ocjeni simptoma (ACR20) nakon 24 tjedna primjene lijeka Rituzena iznosio je 74 % (114 od 155 bolesnika), u odnosu na 73 % (43 od 59 bolesnika) koji su uzimali lijek MabThera.

Dodatni dokazi dobiveni su iz dodatnih ispitivanja, uključujući ispitivanje u kojem je sudjelovao 121 bolesnik s uznapredovalim i velikim limfomom. Pokazalo se da je dodavanje lijeka Rituzena lijekovima za kemoterapiju barem jednako djelotvorno kao dodavanje lijeka Rituxan, američke verzije lijeka MabThera. U tom ispitivanju zabilježeno je poboljšanje u 96 % slučajeva (67 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Rituzena i 90 % (63 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Rituxan.

Budući da je lijek Rituzena biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti rituksimaba provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Rituzena.

Koji su rizici povezani s lijekom Rituzena?

Najčešće nuspojave rituksimaba su reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, drhtavica i zimica), koje se pojavljuju kod većine bolesnika oboljelih od raka i kod više od 1 na 10 osoba koje boluju od GPA i MPA bolesti nakon prve infuzije. Rizik od takvih reakcija smanjuje se tijekom kasnijih infuzija. Najčešće ozbiljne nuspojave su reakcije na infuziju, infekcije te, kod bolesnika koji boluju od raka, srčani problemi. Druge ozbiljne nuspojave uključuju ponovnu aktivaciju hepatitisa B (ponovno javljanje virusne upale jetre zbog hepatitisa B) te rijetku i ozbiljnu upalu mozga poznatu kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rituzena potražite u uputi o lijeku.

Lijek Rituzena ne smiju upotrebljavati osobe koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smiju ga upotrebljavati ni bolesnici s teškom upalom ili jako oslabljenim imunostim sustavom. Bolesnici s bolestima GPA ili MPA ne smiju primati lijek Rituzena ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Zašto je lijek Rituzena odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Rituzena ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek MabThera te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanje u kojem su se usporedili lijekovi Rituzena i MabThera u bolesnika s reumatoidnim artritismom (što podržava njihovu uporabu za druge upalne poremećaje, kao što su GPA i MPA) pokazalo je da je djelotvornost oba lijeka slična. Pomoćno ispitivanje na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazalo je djelotvornost kod raka. Svi ti podatci stoga se smatraju dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Rituzena za odobrene indikacije djelovati na isti način kao i lijek MabThera u pogledu učinkovitosti. Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka MabThera, koristi nadmašuju utvrđene rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Rituzena u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rituzena?

Tvrtka koja lijek Rituzena stavlja u promet, liječnicima i bolesnicima koji koriste lijek za bolesti koje nisu zloćudne dostavit će edukativni materijal, uključujući informacije o potrebi davanja lijeka na mjestima opremljenima aparatima za reanimaciju te o riziku od upale, uključujući PML. Bolesnici će primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju navedenih simptoma upale odmah obrate liječniku.

Liječnici koji propisuju lijek Rituzena dobit će edukativne materijale koji ih podsjećaju na potrebu primjene lijeka samo infuzijom u venu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rituzena nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Rituzena

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi za lijek Tuxella u Europskoj uniji od 13. srpnja 2017. Ime lijeka izmijenjeno je u Rituzena 4. kolovoza 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Rituzena nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Rituzena pronađite u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2017.