



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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Rituzena¹ rituksimabas

Šis dokumentas yra Rituzena Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rituzena.

Praktinės informacijos apie Rituzena vartojimą pacientai turėtų įsiskoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Rituzena ir kam jis vartojamas?

Rituzena – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas toliau nurodytų formų kraujo vėžys ir uždegiminės ligos:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys));
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- granulomatozė su poliangu (GPA arba Vegenerio (*Wegener*) granulomatozė) ir mikroskopinis poliangitas (MPA), kurios yra kraujagyslių uždegiminės ligos.

Priklausomai nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, Rituzena gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) arba vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (kortikosteroidais). Rituzena sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Rituzena yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Rituzena yra labai panašus į biologinį vaistinių preparatą (referencinį vaistinių preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Rituzena vaistas yra MabThera. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite [čia](#).

¹ Ankstesnis pavadinimas – Tuxella



Kaip vartoti Rituzena?

Rituzena galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas tirpalas, kuris turi būti lašinamas į veną, forma. Prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto karščiavimui slopinti). Vaistas Rituzena turėtų būti lašinamas į veną atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokiose įstaigose, kuriose yra gaivinimo įranga.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Rituzena?

Veiklioji Rituzena medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad atpažintų B ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) paviršiuje esantį baltymą, vadinamą CD20, ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B ląstelių žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL – ligas, kuriomis sergant, B ląstelės supiktybėja. Kai sergant GPA ir MPA naikinamos B ląstelės, pacientų organizme lėčiau gaminami antikūnai, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį – neigiamai veikia kraujagysles ir sukelia uždegimą.

Kokia Rituzena nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Rituzena buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rituzena labai panašus į MabThera. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Rituzena pacientų organizme susidaro ta pati veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant MabThera.

Be to, Rituzena buvo lyginamas su į veną vartojamu MabThera atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 372 aktyviu reumatoidiniu artritu (uždegimine liga) sergantys pacientai. Šiuo tyrimu nustatyta, kad Rituzena ir MabThera poveikis artrito simptomams yra panašus: po 24 savaičių 20 proc. simptomų vertinimo pagerėjimas (pagal artinio skalę ACR20) nustatytas 74 proc. (114 iš 155) Rituzena vartojusių pacientų ir 73 proc. (43 iš 59) MabThera vartojusių pacientų.

Daugiau įrodymų gauta papildomais tyrimais, iš kurių viename dalyvavo 121 pacientas, sergantis progresavusia folikuline limfoma. Šiuo atveju kartu su chemoterapiniais vaistais skirtas Rituzena buvo ne mažiau veiksmingas nei Rituxan (JAV skirta vaisto MabThera versija). Per šį tyrimą būklės pagerėjimas nustatytas 96 proc. atvejų (67 iš 70 pacientų), vartojant Rituzena, ir 90 proc. (63 iš 70 pacientų) – Rituxan.

Kadangi Rituzena yra panašus biologinis vaistas, visų su MabThera atliktų rituksimabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų rezultatai kartoti su Rituzena.

Kokia rizika siejama su Rituzena vartojimu?

Dažniausi rituksimabo sukelti šalutiniai reiškiniai – tai reakcijos į infuziją (kaip antai karščiavimas, galvos skausmas ir drebulys), kurie atliekant pirmą infuziją pasireiškia daugumai vėžiu sergančių ir daugiau kaip 1 iš 10 GPA ar MPA sergančių pacientų. Atliekant daugiau infuzijų, tokių reakcijų rizika sumažėja. Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir, gydant vėžiu sergančius pacientus, su širdimi susiję negalavimai. Kiti sunkūs šalutiniai reiškiniai yra hepatito B reaktyvacija (ankstesnės aktyvios hepatito B viruso sukeltos kepenų infekcijos atsinaujinimas) ir reta sunkios formos galvos smegenų infekcija, vadinama progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Rituzena, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Rituzena negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rituksimabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki infekcija arba kurių imuninė sistema labai nusilpusi. Rituzena taip pat negalima vartoti GPA ar MPA sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Kodėl Rituzena buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rituzena labai panašus į MabThera ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant tyrimą, per kurį lygintas Rituzena ir MabThera poveikis reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams (dėl kurio būtų galima pagrįstai vartoti šį vaistą esant kitiems uždegiminiams sutrikimams, tokiems kaip GPA ir MPA), nustatyta, kad abiejų vaistų veiksmingumas yra panašus, o papildomu tyrimu folikulinės limfomos atveju nustatytas šio vaisto veiksmingumas gydant vėžį. Taigi, nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Rituzena bus toks pat veiksmingas, kaip MabThera. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MabThera, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Rituzena registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rituzena vartojimą?

Rituzena prekiaujanti bendrovė gydytojams ir pacientams, kurie skiria šį vaistą arba vartoja jį nuo nevēžinių ligų, parengs mokomąją medžiagą apie būtinybę šį vaistą vartoti tokiose įstaigose, kuriose yra gaivinimo įranga, taip pat apie infekcijos, įskaitant PD, riziką. Pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės nešioti su savimi visą laiką ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus bent vienam iš nurodytų infekcijos simptomų, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Gydytojai, kurie Rituzena skiria nuo vėžio, gaus mokomąją medžiagą, kurioje jiems bus primenama apie tai, kad šį vaistą galima vartoti tik į veną ir tik infuzijos būdu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rituzena vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Rituzena

Europos Komisija 2017 m. liepos 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tuxella registracijos pažymėjimą. Vaisto pavadinimas pakeistas į Rituzena 2017 m. rugpjūčio 4 d.

Išsamų Rituzena EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rituzena rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.