



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

*Rituzena*¹

rituksimabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rituzena*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Rituzena* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Rituzena* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Rituzena* un kāpēc tās lieto?

Rituzena ir zāles, ko lieto, lai pieaugušie mirstētu šādus asins vēža veidus un iekaisuma slimības:

- folikulāro limfomu un difūzo lieto B šūnu nehodžkina limfomu (divu veidu nehodžkina limfomu — asins vēzi);
- hronisku limfoleikozi (HLL, cita veida asins vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas);
- granulomatozi ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatozi) un mikroskopisku poliangītu (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības.

Atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai tās lieto, *Rituzena* var lietot kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) vai ar zālēm pret iekaisuma slimībām (kortikosteroīdiem). *Rituzena* satur aktīvo vielu rituksimabu.

Rituzena ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Rituzena* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Rituzena* atsauces zāles ir *MabThera*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm [seit](#).

¹ Iepriekš zināmas kā *Tuxella*



Kā lieto Rituzena?

Rituzena var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas kā koncentrāts šķīduma pagatavošanai, ko ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pacientam pirms katras infūzijas ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretdrudža līdzeklis (zāles drudža mazināšanai). *Rituzena* ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vidē, kur iespējama pacientu tūlītēja pieslēgšana reanimācijas iekārtām.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Rituzena* darbojas?

Rituzena aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla anti viela (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu tā dēvēto CD20 proteīnu un piesaistītos tam uz B šūnu (balto asins šūnu paveidu) virsmas. Rituksimaba piesaistīšanās CD20 izraisa B šūnu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā, kad B šūnas ir kļuvušas kancerogēnas. GPA un MPA gadījumā B šūnu iznīcināšana samazina kādu antivielu veidošanos, kurām, domājams, ir liela nozīme kaitējuma nodarīšanā asinsvadiem un iekaisuma izraisīšanā.

Kādas bija *Rituzena* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Rituzena* ar *MabThera*, ir pierādīts, ka *Rituzena* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *MabThera* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Rituzena* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *MabThera*.

Turklāt *Rituzena* ar *MabThera* tika salīdzinātas, ievadot zāles vēnā pamatpētījumā, kurā piedalījās 372 pacienti ar aktīvu reimatoīdo artrītu (iekaisuma slimību). Pētījumā tika pierādīts, ka *Rituzena* un *MabThera* bija salīdzināma ietekme uz artrīta simptomiem, jo pēc 24 nedēļām simptomu rādītāja (ko dēvē par *ACR20*) uzlabošanās par 20 % sasniedza 74 % (114 no 155) pacientu, kuri bija lietojuši *Rituzena*, un 73 % (43 no 59) pacientu, kuri bija lietojuši *MabThera*.

Citi pierādījumi tika iegūti atbalsta pētījumos, tostarp pētījumā, kurā iesaistījās 121 pacients ar progresējošu folikulāro limfomu un kurā zāles *Rituzena*, lietojot vienlaikus ar ķīmijterapiju, bija vismaz tikpat efektīvas kā *Rituxan*, *MabThera* ASV versijā. Šajā pētījumā uzlabojums tika novērots 96 % gadījumu (67 no 70 pacientiem), lietojot zāles *Rituzena*, un 90 % gadījumu (63 no 70 pacientiem), lietojot zāles *Rituxan*.

Rituzena ir bioloģiskās izcelsmes zāles, tāpēc ar *Rituzena* nav jāatkārto pētījumi par rituksimaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *MabThera*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rituzena*?

Visbiežākās rituksimaba blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un sāļšana sajūta), kas lielākajai daļai vēža pacientu un vairāk nekā 1 no 10 GPA vai MPA pacientu rodas pirmās infūzijas laikā. Turpmāku infūziju gadījumā šādu reakciju risks samazinās. Visbiežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības ir reakcijas infūzijas vietā, infekcijas un vēža pacientiem ar sirdi saistītas problēmas. Citas nopietnas nevēlamas blakusparādības ir B hepatīta reaktivizācija (iepriekš aktīvas aknu B vīrushepatīta infekcijas recidīvs) un reta un smaga smadzeņu infekcija, kas pazīstama kā progresējoša multifokāla leukoencefalopātija (PML). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Rituzena*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Rituzena nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rituksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst arī lietot pacienti ar smagu infekciju vai nopietni

novājinātu imūnsistēmu. Pacienti ar GPA vai MPA arī nedrīkst saņemt *Rituzena*, ja viņiem ir nopietnas problēmas ar sirdi.

Kāpēc *Rituzena* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Rituzena* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *MabThera* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā, kurā salīdzināja *Rituzena* ar *MabThera* pacientiem ar reimatoīdo artrītu (kas var pamatot šo zāļu lietošanu citās iekaisumu slimībās, piemēram, GPA un MPA), tika pierādīts, ka abām zālēm ir līdzīga efektivitāte, un atbalsta pētījumā par folikulāro limfomu tika pierādīta to efektivitāte vēža ārstēšanā. Līdz ar to visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Rituzena* iedarbība apstiprināto indikāciju gadījumā ir tāda pati kā *MabThera*. Tāpat Eiropas Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *MabThera* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Konkrēta ieteica izsniegt *Rituzena* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rituzena* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rituzena*, ārstiem un pacientiem, kuri lieto zāles, ir vēzi nesaistītu stāvokļu ārstēšanai, nodrošinās izglītojošo materiālu par to, ka šīs zāles jālieto vidē, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums, un par infekciju risku, tostarp PML. Pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kura viņiem būs jānēsā līdz visu laiku un kurā sniegtas norādes neļavejoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas jebkurš no minētajiem infekcijas simptomiem.

Ārstiem, kuri paraksta *Rituzena* vēža ārstēšanai, tiks nodrošināti izglītojošie materiāli, kuros atgādināts, ka šīs zāles jālieto tikai ar infūziju vēnā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rituzena* lietošanu.

Cita informācija par *Rituzena*

Eiropas Komisija 2017. gada 17. jūlijā izsniedza *Tuxella* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukums tika no mainīts ar *Rituzena* 2017. gada 4. augustā.

Pilns *Rituzena* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Rituzena*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo konsaņemumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2017.