



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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

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

rituximab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rituzena. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Rituzena.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Rituzena, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Rituzena u għal xiex jintuża?

Rituzena huwa medicina li tintuża fl-adulti għall-kura tal-kancers tad-demem u tal-kondizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- linfoma follikulari u linfoma difuża mhux ta' Hodgkin b'ċelloli B kbar (żewġ tipi ta' linfomi mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demem);
- lewkimja linfocitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa ċ-ċelloli tad-demem bojod);
- granulomatozi b'poliangite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u poliangite mikroskopika (MPA), li huma kondizzjonijiet infjammatorji tal-važi tad-demem.

Skont il-kondizzjoni li jintuża biex jikkura, Rituzena jista' jingħata waħdu, jew flimkien mal-kimoterapija (medicini oħra kontra l-kanċer) jew ma' medicini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (kortikosteroidi). Rituzena fih is-sustanza attiva rituximab.

Rituzena huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Rituzena huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Rituzena hija MabThera. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

<sup>1</sup> Qabel kien magħruf bħala Tuxella.



## Kif jintuża Rituzena?

Rituzena jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi bħala koncentrat sabiex issir soluzzjoni li għandha tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jingħata antistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretiku (medicina kontra d-deni). Il-medicina għandha tingħata taht is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa esperjenzat u f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli b'mod immedjat faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Rituzena?

Is-sustanza attiva f'Rituzena, ir-rituximab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) infa-sla biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja CD20 preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli B (tipi ta' ċelloli li jgħod tad-demem). Meta r-rituximab teħel ma' CD20, din tikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, li jgħin fil-mfoma u fis-CLL, fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi. F'GPA u f'MPA, il-qerda taċ-ċelloli B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti fl-attakk tal-vaż taċ-demem u fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Rituzena li ħargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħabblu Rituzena ma' MabThera wrew li s-sustanza attiva f'Rituzena hija simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Saru studji sabiex juru li l-għoti ta' Rituzena jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' MabThera.

Barra minn hekk, Truxima tqabbel ma' MabThera magħni ġo vina fi studju ewlieni li involva 372 pazjent b'artrite reumatoidja attiva (marda infjammatorja). L-istudju wera li Rituzena u MabThera kellhom effetti kumparabbli fuq is-sintomi tal-artrite: wara 24 ġimgħa, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom titjib ta' 20 % fil-puntegġ tas-sintomi (imsejja ACR20) kien ta' 74 % (114 minn 155 pazjent) b'Rituzena u ta' 73% (43 minn 59 pazjent) b'MabThera.

Evidenza ulterjuri minn studji ta' kostann, inkluż wieħed li involva 121 pazjent b'linfoma follikulari avvanzata, fejn iż-żieda ta' Rituzena mal-medicini tal-kimoterapija kienet tal-inqas effettiva daqs iż-żieda ta' Rituxan, il-verżjoni tal-Istati Uniti ta' MabThera. F'dan l-istudju deher titjib f'96 % tal-każijiet (67 minn 70 pazjent) b'Rituzena u 90 % (63 minn 70 pazjent) b'Rituxan.

Peress li Rituzena hi wa' medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' rituximab li saru b'MabThera ma għadhomx b'zonn jiġu ripetuti kollha għal Rituzena.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rituzena?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'rituximab huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, denriet u roġħda) li jseħħu fil-maġġoranza tal-pazjenti bil-kanċer u f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti b'GPA jew MPA meta ssir l-ewwel infużjoni. Ir-riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet jonqos f'infużjonijiet sussegwenti. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma reazzjonijiet ta' infużjoni, infezzjonijiet u, f'pazjenti bil-kanċer problemi relatati mal-qalb. Effetti sekondarji serji oħra jinkludu riattivazzjoni tal-epatite B (ritorn ta' infezzjoni attiva preċedenti fil-fwied bil-virus tal-epatite B) u infezzjoni fil-moħħ severa u rari magħrufa bħala lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Rituzena, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Rituzena ma għandux jintuża f'persuni li huma sensitivi ħafna (allergiċi) għal rituximab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. Lanqas m'għandu jintuża fuq pazjenti

b'infazzjoni severa jew b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna. Lanqas pazjenti b'GPA jew b'MPA m'għandhom jingħataw Rituzena jekk ikollhom problemi tal-qalb severi.

## Għaliex għie approvat Rituzena?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Rituzena għandu struttura, purità u attività bijologika simili ħafna għal MabThera u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju li jqabbel Rituzena ma' MabThera f'pazjenti b'artrite rewmatojde (li jista' jappoġġja l-użu tiegħu f'disturbi infjammatorji oħra bħal GPA u MPA) wera li ż-żewġ medicini huma effettivi b'mod simili, u studju ta' sostenn f'linfoma follikulari wera effeċċja fil-kanċer. Għalhekk, din id-data kollha għiet ikkunsidrata suffiċjenti sabiex jiġi konkluż li Rituzena se jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u rakkomandat li Rituzena jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rituzena?

Il-kumpanija li tqiegħed Rituzena fis-suq se tipprovdi lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal kondizzjonijiet mhux tal-kanċer b'materjal edukattiv inkluża informazzjoni dwar il-ħtieġa li l-medicina tingħata fejn ikun hemm disponibbli faċilitajiet għar-risuxxizzjoni u dwar ir-riskju ta' infazzjoni, inkluż PML. Il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija, li għandhom iġorru magħhom dejjem, li tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament jekk ikollhom xi sintomu ta' infazzjoni minn dawk elenkati.

It-tobba li jippreskrivu Rituzena għall-kanċer se jingħataw materjal edukattiv li jfakkarhom dwar il-ħtieġa li l-medicina tintuża biss permezz ta' iniezzjoni vo vina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rituzena.

## Informazzjoni oħra dwar Rituzena

Il-Kummissjoni Ewropea tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tuxella fit-13 ta' Lulju 2017. L-isem tal-prodott inbidel għal Rituzena fl-4 ta' Awwissu 2017.

L-EPAR sħiħ għal Rituzena jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Rituzena, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie agġornat l-aħħar f'08-2017.