



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rituzena¹ rytuksymab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Rituzena. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Rituzena.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Rituzena należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Rituzena i w jakim celu się go stosuje?

Rituzena jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniaka grudkowego i chłoniaka nieziarnicznego rozlanego z dużych komórek B (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarnicznego – nowotworu krwi);
- przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL – innego nowotworu krwi atakującego krwinki białe);
- ziarniniakowatości z zapaleniem wielonaczyniowym (GPA lub ziarniniakowatości Wegenera) i mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA), które są stanami zapalnymi naczyń krwionośnych.

W zależności od stanu, w leczeniu którego stosuje się produkt Rituzena, lek ten można podawać w skojarzeniu z chemioterapią (innymi lekami przeciwnowotworowymi) lub z lekami stosowanymi w leczeniu chorób zapalnych (kortykosteroidami). Rituzena zawiera substancję czynną rytuksymab.

Rituzena jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Rituzena jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii

¹ Produkt znany wcześniej pod nazwą Tuxella.



Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Rituzena jest produkt MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Jak stosować produkt Rituzena?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu, który musi być podawany w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Przed każdym wlewem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (aby zapobiec reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy (lek obniżający gorączkę). Lek Rituzena należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Rituzena?

Substancja czynna leku Rituzena, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie CD20 występujące na powierzchni limfocytów B (rodzaju białych krwinek) i wiązało się z nim. Gdy rytuksymab wiąże się z CD20, powoduje to śmierć limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL, gdzie limfocyty B stały się nowotworowe. W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które uważa się za przeciwciała odgrywające ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodujące stan zapalny.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rituzena zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Rituzena i MabThera udowodniono, że substancja czynna w produkcie Rituzena wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie MabThera pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Rituzena poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku MabThera.

Ponadto lek Rituzena porównywano z lekiem MabThera podawanym dożylnie w badaniu głównym z udziałem 372 pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (chorobą zapalną). W badaniu wykazano, że obydwa leki mają porównywalne skutki wobec objawów zapalenia stawów: po 24 tygodniach udział pacjentów, których stan uległ poprawie o 20% według skali objawów (tzw. ACR20), wynosił 74% (114 z 155 pacjentów) w przypadku podawania leku Rituzena i 73% (43 z 59 pacjentów) w przypadku podawania leku MabThera.

Dalsze dowody pochodzą z badań pomocniczych, w tym z jednego badania z udziałem 121 pacjentów z zaawansowanym chłoniakiem grudkowym, gdzie dodanie leku Rituzena do chemioterapeutyków było co najmniej równie skuteczne jak dodanie leku Rituxan, amerykańskiej wersji leku MabThera. W tym badaniu poprawę zaobserwowano w 96% przypadków (67 z 70 pacjentów) stosujących lek Rituzena i u 90% (63 z 70 pacjentów) stosujących Rituxan.

Z uwagi na to, że Rituzena jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa rytuksymabu przeprowadzonych dla produktu MabThera.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rituzena?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem rytuksymabu to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka i dreszcze), które występują u większości pacjentów onkologicznych i u

więcej niż 1 pacjenta na 10 z GPA lub MPA podczas pierwszego wlewu. Ryzyko wystąpienia tych reakcji maleje w miarę wykonywania kolejnych wlewów. Najczęstszymi poważnymi działaniami niepożądanymi są reakcje związane z wlewem, zakażenia i – u chorych na raka – choroby serca. Do innych poważnych działań niepożądanych należy reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B (nawrót wcześniejszego czynnego zakażenia wątroby wirusem zapalenia wątroby typu B) oraz rzadkie i poważne zakażenie mózgu zwane postępującą leukoencefalopatią wielogniskową (PML). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rituzena znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Rituzena nie wolno stosować u osób, z nadwrażliwością (alergią) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym układem odpornościowym. Leku Rituzena nie wolno podawać pacjentom z GPA lub MPA, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rituzena?

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków niepodobnych produkt Rituzena jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu MabThera i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Dodatkowo badanie porównujące działanie produktów Rituzena i MabThera u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (które może potwierdzić jego zastosowanie w innych chorobach zapalnych, takich jak GPA i MPA) wykazało, że obydwa leki są w podobnym stopniu skuteczne, a badanie dodatkowe u pacjentów z chłoniakiem grudkowym wykazało skuteczność w przypadku raka. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Rituzena pod względem skuteczności będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek MabThera w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu MabThera – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Rituzena do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rituzena?

Firma, która wprowadza lek Rituzena do obrotu, dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek w leczeniu nieonkologicznym materiały edukacyjne dotyczące wymogu podawania leku w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta oraz ryzyka zakażenia, w tym PML. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów zakażenia.

Lekarze przepisujący lek Rituzena w leczeniu nowotworu otrzymają materiały edukacyjne przypominające im o konieczności podawania leku wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rituzena w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Rituzena

W dniu 13 lipca 2017 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Tuxella do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 4 sierpnia 2017 r. nazwę produktu zmieniono na Rituzena.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rituzena znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rituzena należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2017.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu