



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

## Povzetek EPAR za javnost

---

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

rituksimab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rituzena. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Rituzena naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Rituzena in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rituzena se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst krvnega raka in vnetnih bolezni pri odraslih:

- folikularnega limfoma in difuznega velikoceličnega B ne-Hodgkinovega limfoma (dveh vrst ne-Hodgkinovega limfoma, t.j. krvnega raka);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste krvnega raka, ki prizadene bele krvne celice);
- granulomatoze s poliangiitidom (GPA ali Wegenerjeve granulomatoze) in mikroskopskega poliangiitisa (MPA), ki sta vnetni bolezni krvnih žil.

Zdravilo Rituzena se odvisno od bolezni, za katero se uporablja, lahko daje sočasno s kemoterapijo (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroidi). Zdravilo Rituzena vsebuje zdravilno učinkovino rituksimab.

Zdravilo Rituzena je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t.j. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Rituzena je zdravilo MabThera. Več informacij o podobnih bioloških zdravilih je na voljo [tukaj](#).

---

<sup>1</sup> Prej znano kot Tuxella.



## Kako se zdravilo Rituzena uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Pred vsakim infundiranjem je treba bolniku dati antihistaminik (za preprečitev alergijskih reakcij) in antipiretik (zdravilo za znižanje povišane telesne temperature). Zdravilo Rituzena se lahko daje samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika in v ustanovah, kjer je nemudoma na voljo oprema za oživljanje.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Rituzena deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rituzena, rituksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna na površini celic B (vrste belih krvnih celic), in se veže nanjo. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnost celic B, kar pripomore k zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije, pri kateri so celice B postale rakaste. Pri Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem celic B zniža tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

## Kakšne koristi je zdravilo Rituzena izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Rituzena primerjali z zdravilom MabThera, so pokazale, da je zdravilna učinkovina zdravila Rituzena po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini v zdravilu MabThera. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Rituzena vzpostavi podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo MabThera.

Poleg tega so zdravilo Rituzena v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 372 bolnikov z aktivnim revmatoidnim artritisom (vnetno boleznijo), primerjali z zdravilom MabThera, injiciranim v veno. Študija je pokazala, da sta zdravila Rituzena in MabThera primerljivo vplivali na simptome artritisa: po 24 tednih je delež bolnikov, pri katerih je bilo izboljšanje po lestvici simptomov (imenovani ACR20) 20-odstotno, pri tistih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Rituzena, znašal 74 % (114 bolnikov od 155), pri tistih, ki so prejeli zdravilo MabThera, pa 73 % (43 bolnikov od 59).

Dodatni dokazi izhajajo iz podpornih študij, vključno s študijo, v katero je bilo vključenih 121 bolnikov z napredovalim folikularnim limfomom, pri čemer je bilo dodajanje zdravila Rituzena kemoterapiji vsaj tako učinkovito kot dajanje zdravila Rituxan, ameriške različice zdravila MabThera. V tej študiji so izboljšanje opazili pri 96 % primerov (67 bolnikov od 70), zdravljenih z zdravilom Rituzena, in 90 % (63 bolnikov od 70), zdravljenih z zdravilom Rituxan.

Zdravilo Rituzena je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti rituksimaba, izvedenih z zdravilom MabThera, z zdravilom Rituzena ni treba ponavljati.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rituzena?

Najpogostejši neželeni učinki rituksimaba so reakcije, povezane z infuzijo (kot so zvišana telesna temperatura, mrznenje in drgetanje), ki se pri prvi infuziji pojavljajo pri večini bolnikov z rakom in pri več kot 1 od 10 bolnikov z Wegenerjevo granulomatozo ali mikroskopskim poliangiitisom. Tveganje za take reakcije je z vsako naslednjo infuzijo manjše. Najpogostejši hudi neželeni učinki so reakcije, povezane z infuzijo, okužbe in pri bolnikih z rakom težave s srcem. Drugi hudi neželeni učinki vključujejo reaktivacijo hepatitisa B (vrnitev predhodne aktivne okužbe jeter z virusom hepatitisa B) in redko hudo okužbo možganov, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rituzena, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rituzena ne smejo jemati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rituksimab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okužbo ali zelo oslabljenim imunskim sistemom. Bolniki z Wegenerjevo granulomatozo ali mikroskopskim poliangiitismom prav tako ne smejo prejemati zdravila Rituzena, če imajo hude težave s srcem.

## **Zakaj je bilo zdravilo Rituzena odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Rituzena po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so s študijo, v kateri so zdravilo Rituzena primerjali z zdravilom MabThera pri bolnikih z revmatoidnim artritisom (kar podpira njegovo uporabo pri drugih vnetnih boleznih, kot sta Wegenerjeva granulomatoza in mikroskopski poliangiitis), dokazali, da sta obe zdravili podobno učinkoviti, podporna študija pri folikularnem limfomu pa je dokazala učinkovitost pri raku. Vsi ti podatki so bili zato ocenjeni kot zadostni za zaljubljenec, da se bo zdravilo Rituzena pri odobrenih indikacijah z vidika učinkovitosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Agencija je tako menila, da enako kot pri zdravilu MabThera, koristi odtehtala zana tveganja, in priporočila, da se za zdravilo Rituzena izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rituzena?**

Družba, ki trži zdravilo Rituzena, bo za zdravnike in bolnike, ki uporabljajo zdravilo za nerakave bolezni, pripravila izobraževalno gradivo, v katerem bo opisano, da je zdravilo treba dajati v ustanovah, kjer je na voljo oprema za oživljanje, in da obstaja tveganje okužbe, vključno s progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (PMLE). Bolniki morajo prejeti tudi opozorilno kartico, ki jo morajo imeti stalno pri sebi in na kateri je navedeno, da se morajo takoj posvetovati z zdravnikom, če občutijo kakršne koli navedene simptome okužbe.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Rituzena za zdravljenje raka, bodo prejeli izobraževalno gradivo, v katerem bodo opozorjeni na to, da je zdravilo treba dajati le z infundiranjem v veno.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rituzena upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Rituzena**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tuxella, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. julija 2017. Ime zdravila je bilo 14. avgusta 2017 spremenjeno v Rituzena.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Rituzena je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rituzena preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.