



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituksimaab*)

Ülevaade ravimist Ituxredi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ituxredi ja milleks seda kasutatakse?

Ituxredi on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide ja põletikuhaiguste raviks:

- follikulaarlümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (teatud verevähi mitte-Hodgkini lümfoomi kaks tüüpi);
- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL; lümfotsüütide ehk vere teatud valgeliblede vähitüüp);
- raske reumatoidartriit (teatud liigesepõletik);
- kaks veresoonte põletikuhaigust – polüangiidiga granulomatoos (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline polüangiit (MPA);
- keskmine kuni raske harilik villtõbi ehk pemfigus, autoimmuunhaigus, millele on iseloomulik ulatuslik villide ja erosioonide teke nahal ja limaskestadel (siseelundite sisepinnal). „Autoimmuunhaigus“ tähendab, et haigust põhjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), mis ründab organismi enda rakke.

Olenevalt ravitavast seisundist võib Ituxredit manustada ainuravimina, koos keemiaravi, metotreksaadi või kortikosteroidiga.

Ituxredi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ituxredi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ituxredi võrdlusravim on MabThera. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Ituxredi sisaldab toimeainet rituksimaabi.

Kuidas Ituxredit kasutatakse?

Ituxredi on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega keskkonnas.

Ituxredit manustatakse veeniinfusioonina. Enne iga infusiooni tuleb patsiendile anda antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja antipüreetikumi (palavikuvastast ravimit). Olenevalt ravitavast seisundist võib patsientidele anda ka muid ravimeid.

Lisateavet Ituxredi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Ituxredi toimib?

Ituxredi toimeaine rituksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma B-lümfotsüütide pinnal oleva valguga CD20. Rituksimaabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsütleukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ja reumatoidartriiti (B-lümfotsüüdid osalevad liigeste põletikuprotsessis). Granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mis eeldatavalt ründavad veresooni ja põhjustavad põletikku.

Milles on uuringute põhjal Ituxredi kasulikkus?

Ituxredi võrreldi MabTheraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ituxredi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest MabThera toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Ituxredi põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui MabThera.

Lisaks tõendas põhiuuring, et Ituxredil on väikese kasvajakoomusega (väikese arvu geneetiliste muutustega vähk) ja CD20-positiivse (kui vähirakkude pinnal on valk CD20) follikulaarlümfoomi ravis on sel sama suur efektiivsus kui MabTheral. Uuringus osales ligikaudu 317 patsienti, kellele manustati kas Ituxredit või MabTherat. Efektiivsuse põhinäitaja oli täielik ravivastus (vähinähtude puudumine) või osaline ravivastus (vähi vähenemine) vähemalt üks kord esimese 28 ravinädala jooksul. Patsiente, kellel tekkis vähemalt üks täielik või osaline ravivastus, oli Ituxredi uuringurühmas ligikaudu 80% (130 patsienti 162st) ja MabThera uuringurühmas 79% (123 patsienti 155st).

Et Ituxredi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud rituksimaabi efektiivsus- ja ohutusuurimusi Ituxrediga kordama.

Mis on Ituxredi riskid?

Ituxredi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi MabThera kõrvalnähtudega.

Ituxredi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ituxredi kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine); kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja südameprobleemid.

Ituxredit ei tohi kasutada raske infektsiooniga või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Reumatoidartriidi, polüangiidiga granulomatoosi, mikroskoopilise polüangiidi või pemfigusega patsiendid ei tohi kasutada Ituxredit raskete südameprobleemide korral.

Miks Ituxredi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ituxredi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning Ituxredi jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas follikulaarlümfoomiga patsientide uuring, et Ituxredi ja MabThera on efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ituxredi toime on heakskiidetud näidustustel võrreldav MabThera toimega. Seega on amet arvamusel, et nagu ka MabThera korral, ületab Ituxredi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ituxredi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ituxredi turustaja varustab ravimit reumatoidartriidi, polüangiidiga granulomatoosi, mikroskoopilise polüangiidi või pemfiguse raviks kasutavad arstid ja patsiendid infektsiooniriski teabematerjalidega, milles selgitatakse ka raske harvikinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski. Nendele patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad alati kaasas kandma ja milles neil soovitatakse infektsiooni sümptomite ilmnemisel otsekohe arsti poole pöörduda.

Ituxredi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ituxredi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ituxredi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ituxredi kohta

Lisateave Ituxredi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.