



EMA/413555/2019  
EMA/H/C/004725

## Ritemvia (rituksimaab)

Ülevaade ravimist Ritemvia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ritemvia ja milleks seda kasutatakse?

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

- follikulaarne lümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (teatud verevähi, mitte-Hodgkini lümfoomi kaks vormi);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikuhaigused;
- keskmine kuni raske harilik villtõbi ehk pemfigus, autoimmuunhaigus, millele on iseloomulik ulatuslik villide ja erosioonide teke nahal ja limaskestadel (niisketel kehapiindadel, nt suuõõnes). „Autoimmuunhaigus“ tähendab, et haigust põhjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), mis ründab organismi enda rakke.

Sõltuvalt ravitavast seisundist võib Ritemviat manustada koos keemiaravi (muud vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (kortikosteroidid). Ritemvia sisaldab toimeainena rituksimaabi.

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

### Kuidas Ritemviat kasutatakse?

Ritemvia on retseptiravim. Seda manustatakse veeniinfusioonina. Enne iga infusiooni tuleb patsiendile anda antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja antipüreetikumi (palavikuvastast ravimit). Olenevalt ravitavast seisundist võib patsientidele anda ka muid ravimeid. Ritemviat tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega haiglateskkonnas.

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

### Kuidas Ritemvia toimib?

Ritemvia toimeaine rituksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub B-lümfotsüütide (teatud valgeliblede) pinnal oleva valguga CD20. Rituksimaabi seondumisel valguga

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi (kui B-lümfotsüüdid on muutunud kantseroosseks). Hariliku villtõve, granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mida arvatakse olevat olulised veresoontevastases reaktsioonis ja põletiku tekkes.

## Milles seisneb uuringute põhjal Ritemvia kasulikkus?

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

Lisaks võrreldi Ritemviat MabTheraga (veeni manustatuna) põhiuuringus, milles osales 372 patsienti, kellel oli aktiivne reumatoidartriit (teatud põletikuhaigus). Uuring tõendas, et mõlemal ravimil oli võrreldav toime artriidisümptomitele: 24 nädala järel saavutas ACR20-skoori järgi 20% paranemise 74% Ritemviat kasutanud patsientidest (114 patsienti 155st) ja 73% MabTherat kasutanud patsientidest (43 patsienti 59st).

Täiendavad andmed saadi toetavatest uuringutest, sealhulgas uuringust, milles osales 121 kaugelearenenud follikulaarse lümfoomiga patsienti ning milles Ritemvia lisamine keemiaravile osutus vähemalt sama efektiivseks kui Rituxani (MabThera USA analoog) lisamine. Selles uuringus oli ravivastusega patsiente 96% Ritemviat kasutanutest (67 patsienti 70st) ja 90% Rituxani kasutanutest (63 patsienti 70st).

Et Ritemvia on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud rituksimaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ritemviaga kordama.

## Mis riskid Ritemviaga kaasnevad?

Ritemvia ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse selle kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi MabThera kõrvalnähtudega.

Ritüksimaabi kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine), mida esineb enamikul vähipatsientidel ja enam kui 1 patsiendil 10st granulomatoosse polüangiidi või mikroskoopilise polüangiidiga patsiendist esimese infusiooni ajal. Järgmistel infusioonidel on selliste reaktsioonide risk väiksem. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja vähipatsientidel südameprobleemid. Muud rasked kõrvalnähud on näiteks B-hepatiidi reaktiveerumine (B-hepatiidi viiruse põhjustatud varem aktiivse maksainfektsiooni taastumine) ja progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (harvaesinev raske ajuinfektsioon). Ritemvia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ritemviat ei tohi kasutada patsiendid, kes on ritüksimaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada raske infektsiooniga või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Granulomatoosse polüangiidi, mikroskoopilise polüangiidi või hariliku villtõvega patsiendid ei tohi kasutada Ritemviat raskete südameprobleemide korral.

## Miks Ritemvia ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ritemvia struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning Ritemvia jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas uuring, milles võrreldi Ritemviat MabTheraga reumatoidartriidiga patsientidel (ja mis võib toetada ravimi kasutamist muude põletikuhaiguste,

nt granulomatoosse polüangiidi ja mikroskoopilise polüangiidi ravis), nende ravimite võrreldavat efektiivsust ning toetav uuring follikulaarse lümfoomiga patsientidel tõendas efektiivsust vähiravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ritemvia efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav MabThera efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on ameti arvamusel, et nagu ka MabThera korral, ületab Ritemvia kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ritemvia ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ritemvia turustaja annab ravimit muude haiguste kui vähi raviks kasutavatele arstidele ja patsientidele teabematerjalid, milles rõhutatakse vajadust manustada ravimit tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid, ning teavitatakse neid infektsioonide, sh progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riskist. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma ja milles neil soovitatakse nimetatud infektsioonisümptomite ilmnemisel otsekohe arsti poole pöörduda.

Ritemviat vähiraviks määravatele arstidele antakse teabematerjal, milles neile tuletatakse meelde, et ravimit manustatakse üksnes veeniinfusiooniga.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ritemvia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ritemvia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Ritemvia kohta**

Ritemvia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. juulil 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ritemvia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020