



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (rituksimab)

Ülevaade ravimist Truxima ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Truxima ja milleks seda kasutatakse?

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

- follikulaarne lümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (mitte-Hodgkini lümfoomi, teatud verevähi kaks tüüpi);
- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL; samuti verevähk, mis mõjutab vere valgeliblesid);
- raske reumatoidartriit (liigeste teatud põletikuhaigus);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikuhaigused;
- keskmine kuni raske harilik villtõbi (pemfigus), autoimmuunhaigus, millele on iseloomulik villide ja erosioonide ulatuslik teke nahal ja limaskestadel (niisked kehapiinad, näiteks suuõõne sisepind). „Autoimmuunne“ tähendab, et haigust põhjustab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), mis ründab organismi enda rakke.

Sõltuvalt ravitavast seisundist võib Truximat manustada ainsa ravimina, koos keemiaravi (muud vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (metotreksaat või kortikosteroid). Truxima sisaldab toimeainena rituksimabi.

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

Kuidas Truximat kasutatakse?

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

Lisateavet Truxima 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 Truxima toimib?

Truxima toimeaine rituksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub B-rakkude (liik lümfotsüüte ehk vere teatud valgeliblesid) pinnal oleva valguga CD20. Rituksimabi seondumisel valguga CD20 B-rakud hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsüüt leukeemiat (B-rakud on muutunud pahaloomuliseks) ja reumatoidartriiti (B-rakud osalevad liigese põletikuprotsessis). Hariliku villtõve (pemfiguse), granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi korral vähendab B-rakkude hävitamine selliste antikehade teket, mis eeldatavalt ründavad veresooni ja põhjustavad põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Truxima kasulikkus?

Ulatuslikes laboriuuringutes, kus Truximat võrreldi MabTheraga, selgus, et Truxima toimeaine rituksimab on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabThera toimeainega.

Truximat võrreldi MabTheraga uuringus, milles 372 aktiivse reumatoidartriidiga patsiendile manustati neid ravimeid veeni. Uuring näitas, et Truxima ja MabThera tekitasid veres sarnase rituksimabisalduse. Peale selle oli neil kahel ravimil artriidi sümptomitele võrreldav toime: 24 nädala järel saavutas ACR20-skoori järgi 20% paranemise 74% Truximat kasutanud patsientidest (114 patsienti 115st) ja 73% MabTherat kasutanud patsientidest (43 patsienti 59st). Reumatoidartriidi ja kaugelearenenud follikulaarse lümfoomiga patsientide toetavad uuringud tõendasid samuti kahe ravimi sarnast toimet.

Et Truxima on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud kõiki efektiivsus- ja ohutusuuringuid Truximaga kordama.

Mis riskid Truximaga kaasnevad?

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

Rituksimabi kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine), mida esineb enamikul patsientidel pärast esimest infusiooni. Järgnevatel infusioonidel on selliste reaktsioonide risk väiksem. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid (võivad esineda enam kui pooltel patsientidest) ja südameprobleemid. Muude raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad B-hepatiidi reaktiveerumine (B-hepatiidi viiruse põhjustatud varem aktiivse maksainfektsiooni taasteke) ja progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia, mis on harvaesinev raske infektsioon. Truxima kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Truximat ei tohi kasutada patsiendid, kes on rituksimabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada raske infektsiooniga või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Reumatoidartriidi, granulomatoosse polüangiidi, mikrokoopilise polüangiidi või hariliku villtõvega patsiendid ei tohi kasutada Truximat raskete südameprobleemide korral.

Miks Truxima ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud, et Truxima on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning Truxima jaotub organismis samamoodi kui MabThera. Peale selle tõendas uuring, milles võrreldi Truximat ja MabTherat reumatoidartriidiga täiskasvanutel, et Truxima efektiivsus on võrreldav MabThera efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Truxima efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad MabThera efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on ameti arvamisel, et nagu ka MabThera korral, ületab Truxima kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

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

Truxima turustaja annab ravimit muude haiguste kui vähi raviks kasutavatele arstidele ja patsientidele teabematerjalid, milles neid teavitatakse vajadusest manustada ravimit tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid, ning 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.

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

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

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

Muu teave Truxima kohta

Truxima on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. veebruaril 2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Truxima kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020