



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituksimabi*)

Yleistiedot Blitzimasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Blitzima on ja mihin sitä käytetään?

Blitzima on lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (kaksi non-Hodgkinin lymfooma -verisyövän tyyppiä);
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, toinen verisyöpä, joka kohdistuu valkosoluihin);
- granulomatoottinen polyangiitti (GPA) (Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdustiloja.
- keskivaikea tai vaikea tavallinen rakkulaihottuma, pemfigus, autoimmuunisairaus, jonka oireena on ihon ja limakalvojen (kosteiden kehon pintojen, kuten suun sisäpinnan) laajalle levinneet rakkulat ja rikkoumat. "Autoimmuuni" tarkoittaa, että sairauden aiheuttaa oma immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkäämällä elimistön omia soluja vastaan.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Blitzimaa voidaan antaa yhdessä solunsalpaajahoidon (muiden syöpälääkkeiden) tai tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (kortikosteroidien) kanssa. Blitziman vaikuttava aine on rituksimabi.

Blitzima on ns. "biologisesti samankaltainen lääke". Tämä tarkoittaa sitä, että Blitzima on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Blitziman viitevalmiste on MabThera. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Blitzimaa käytetään?

Blitzimaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ennen jokaista infuusiota potilaalle on annettava antihistamiinia (allergisten reaktioiden ehkäisemistä varten) ja antipyreettiä (kuumelääkettä). Hoidettavasta sairaudesta riippuen potilaat voivat saada myös muita lääkkeitä. Blitzimaa saa antaa vain kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.

Lisätietoja Blitziman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Blitzima vaikuttaa?

Blitziman vaikuttava aine, rituksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään B-solujen (tietyntyypisten valkosolujen) pinnalla olevaan CD20-proteiiniin. CD20-proteiiniin kiinnittyessään rituksimabi aiheuttaa B-solujen kuoleman. Tämä auttaa lymfoomassa ja kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa, joissa B-soluista on tullut syöpäisiä. Pemfiguksessa, GPA:ssa ja MPA:ssa se tuhoaa B-soluja, mikä vähentää vasta-aineiden tuotantoa. Näillä vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä Blitzimasta on havaittu tutkimuksissa?

Blitzimaa ja MabTheraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Blitziman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabTheran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Blitzima tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Blitzimaa on lisäksi verrattu laskimoon annettavaan MabTheraan päätutkimuksessa, jossa oli mukana 372 aktiivista nivelreumaa (tulehduksellista sairautta) sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa osoitettiin, että Blitziman ja MabTheran vaikutus nivelreuman oireisiin oli toisiinsa verrattavissa: 24 viikon jälkeen niiden potilaiden osuus, joiden oirepistemäärä oli parantunut 20 % (ACR20), oli Blitziman osalta 74 % (114/155 potilasta) ja MabTheran osalta 73 % (43/59 potilasta).

Lisänäyttöä saatiin tukea antavista tutkimuksista. Yhdessä näistä oli mukana 121 edennyttä follikulaarista lymfoomaa sairastavaa potilasta. Tutkimuksessa Blitziman lisääminen solunsalpaajahoitoon tehoasi vähintään yhtä hyvin kuin Yhdysvalloissa myynnissä olevan MabTheran version, Rituxanin, lisääminen. Tutkimuksessa paranemista havaittiin 96 %:lla Blitzimaa saaneista potilaista (67/70 potilasta) ja 90 %:lla Rituxania saaneista potilaista (63/70 potilasta).

Koska Blitzima on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, rituksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty MabTherasta, ei tarvitse toistaa Blitziman osalta.

Mitä riskejä Blitzimaan liittyy?

Blitziman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että haittavaikutukset ovat vertailukelpoisia viitelääke MabTheraan nähden.

Rituksimabin yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, vilunväristykset ja vapina), joita esiintyy useimmilla syöpäpotilailla ja useammalla kuin yhdellä kymmenestä GPA- tai MPA-potilaasta ensimmäisen infuusion aikaan. Näiden reaktioiden riski pienenee seuraavien infuusioiden myötä. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot ja syöpäpotilailla myös sydämeen liittyvät ongelmat. Muita vakavia haittavaikutuksia ovat mm. B-hepatiitin aktivoituminen uudelleen (aiemman aktiivisen B-hepatiittiviruksen aiheuttaman maksainfektion palaaminen) ja harvinainen vaikea aivoinfektio nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Blitziman haittavaikutuksista.

Blitzimaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rituksimabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on vaikea infektio tai vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä. Blitzimaa ei saa antaa myöskään GPA:ta, MPA:ta tai rakkulaihottumaa (pemphigus vulgaris) sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Miksi Blitzima on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Blitzima on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimus, jossa Blitzimaa verrattiin MabTheraan nivelreumaa sairastavien potilaiden hoidossa (mikä voi tukea sen käyttöä muissa tulehduksellisissa sairauksissa, kuten GPA:ssa ja MPA:ssa), osoitti, että kummatkin lääkkeet ovat yhtä tehokkaita. Tukea antava tutkimus sen käytöstä follikulaarisessa lymfoomassa osoitti sen tehon syövän hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Blitzima toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin MabThera hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että MabTheran tavoin Blitziman hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Blitziman turvallinen ja tehokas käyttö?

Blitzimaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä muiden sairauksien kuin syöpätautien hoitoon käyttäville lääkäreille ja potilaille perehdytysaineistoa, jossa kerrotaan tarpeesta antaa lääke paikassa, jossa elvytysvälineet ovat saatavilla, sekä infektioriskistä, PML mukaan lukien. Potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos lueteltuja infektion oireita ilmenee.

Blitzimaa syövän hoitoon määrääville lääkäreille toimitetaan perehdytysaineistoa, jossa heitä muistutetaan siitä, että lääkkeen saa antaa vain infuusiona laskimoon.

Suosikset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Blitziman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Blitziman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Blitzimasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Blitzimasta

Blitzima sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. heinäkuuta 2017.

Blitzimaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2020.