



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituksimabi*)

Yleistiedot Ituxredi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ituxredi on ja mihin sitä käytetään?

Ituxredi on lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (kaksi non-Hodgkin-lymfooman, verisyövän, tyyppiä)
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, myös verisyöpä, joka kohdistuu valkosoluihin)
- vaikea nivelreuma (niveltulehdus)
- kaksi verisuonten tulehdussairautta: granulomatoottinen polyangiitti (GPA eli Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA)
- keskivaikea tai vaikea tavallinen rakkulaihottuma, joka on autoimmuunisairaus. Sille on ominaista ihon ja limakalvojen laaja-alainen (sisäelinten sisäkalvojen) rakkuloituminen ja syöpyminen. Autoimmuuni viittaa siihen, että sairauden aiheuttaa oma immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkäämällä elimistön omia soluja vastaan.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Ituxredi-valmistetta voidaan antaa yksinään tai solusalpaajahoidon, metotreksaatin tai kortikosteroidin kanssa.

Ituxredi on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Ituxredi on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ituxredin alkuperäislääkevalmiste on MabThera. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Ituxredin vaikuttava aine on rituksimabi.

Miten Ituxredi-valmistetta käytetään?

Ituxredi-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sinä annetaan kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa ympäristössä, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.

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



Ituxredi annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ennen jokaista infuusiota potilaalle on annettava antihistamiinia allergisten reaktioiden ehkäisemiseksi ja kuumelääkettä (antipyreettiä). Hoidettavan sairauden mukaan potilaalle voidaan antaa myös muita lääkkeitä.

Lisätietoa Ituxredin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ituxredi vaikuttaa?

Ituxredin vaikuttava aine rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu kiinnittymään B-lymfosyyteissä esiintyvään CD20-proteiiniin. Kun rituksimabi kiinnittyy CD20-proteiiniin, B-lymfosyytit kuolevat. Tämä auttaa lymfooman, kroonisen lymfaattisen leukemian (jossa B-lymfosyyteistä on tullut syöpäisiä) ja nivelreuman (jossa B-lymfosyytit liittyvät niveltulehdukseen) hoidossa. GPA:ssa ja MPA:ssa Ituxredi tuhoaa B-lymfosyyttejä, mikä vähentää vasta-ainetuotantoa. Vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä Ituxredista on havaittu tutkimuksissa?

Ituxredi- ja MabThera-valmistetta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ituxredin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabTheran. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Ituxredi tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Lisäksi päätutkimuksessa osoitettiin, että Ituxredi on yhtä tehokas kuin MabThera sellaisen follikulaarisen lymfooman hoidossa, jossa kasvaintaakka on pieni (syöpä, jossa geneettisten muutosten määrä on vähäinen) ja joka on CD20-positiivinen (syöpäsolujen pinnalla on CD20-proteiinia). Tutkimukseen osallistui noin 317 potilasta, joille annettiin joko Ituxredi- tai MabThera-valmistetta. Tehon pääasiallisena mittana oli täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä) tai osittainen vaste (syövän laajuuden pieneneminen) vähintään kerran ensimmäisten 28 hoitoviikon aikana. Ituxredi-hoitoa saaneista potilaista noin 80 prosentilla (130 potilasta 162:sta) oli vähintään yksi täydellinen tai osittainen vaste, kun MabTheraa saaneilla vastaava osuus oli 79 prosenttia (123 potilasta 155:stä).

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

Mitä riskejä Ituxrediin liittyy?

Ituxredin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkevalmisteen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitelääke MabTheran haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ituxredin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ituxredin yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioon liittyviä reaktioita (kuten kuume, vilunväristykset ja vapina). Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot ja sydämeen liittyvät ongelmat.

Ituxredi-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea infektio tai vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä. MabTheraa ei saa antaa nivelreumaa, granulomatoottista polyangiittia ja mikroskooppista polyangiittia tai rakkulaihottumaa sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Miksi Ituxredi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti Ituxredi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Ituxredi ja MabThera ovat yhtä tehokkaita.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ituxredi vaikuttaa samalla tavalla kuin MabThera sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että MabTheran tavoin Ituxredin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ituxredin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ituxredi-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa nivelreuman, granulomatoottisen polyangiitin, mikroskooppisen polyangiitin tai rakkulaihottuman hoitoon tarkoitettua lääkettä määrääville lääkäreille ja potilaille koulutusmateriaalia infektioriskistä, mukaan lukien harvinaiset vaikeat infektiot, joista käytetään nimeä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia. Nämä potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos infektion oireita ilmenee.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ituxredin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ituxredi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ituxredi-valmisteesta

Lisätietoa Ituxredi-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.