



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15357/2019
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituksimabi*)

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

Mitä MabThera on ja mihin sitä käytetään?

MabThera 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)
- vaikea nivelreuma (niveltulehdus)
- kaksi verisuonten tulehdussairautta: granulomatoottinen polyangiitti (GPA eli Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA)
- keskivaikea tai vaikea tavallinen rakkulaihottuma, pemfigus, autoimmuunisairaus, jonka oireena on ihon ja limakalvojen (sisäelinten sisäkalvojen) laajalle levinneet rakkulat ja rikkoumat. "Autoimmuuni" tarkoittaa, että sairauden aiheuttaa oma immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi) hyökkäämällä elimistön omia soluja vastaan.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen MabTheraa voidaan antaa yksinään tai yhdessä kemoterapian, metotreksaatin tai kortikosteroidin kanssa.

MabTheran vaikuttava aine on rituksimabi.

Miten MabTheraa käytetään?

MabThera annetaan infuusiona (suonensisäisenä tiputuksena). Verisyöpää sairastavien potilaiden hoito voidaan vaihtaa ihonalaisiin injektioihin, kun he ovat saaneet yhden täyden infuusioannoksen.

Ennen jokaista infuusiota tai injektiota potilaalle on annettava antihistamiinia (allergisten reaktioiden ehkäisemistä varten) ja kuumelääkettä. Hoidettavan sairauden mukaan potilaalle voidaan antaa myös muita lääkkeitä. MabThera on reseptilääke. Sitä saa antaa vain kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.

Lisätietoja MabTheran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten MabThera vaikuttaa?

MabTheran vaikuttava aine rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään CD20-proteiiniin, jota esiintyy B-imusoluissa. Kun rituksimabi kiinnittyy CD20-proteiiniin, B-imusolut kuolevat. Tämä auttaa lymfooman, kroonisen lymfaattisen leukemian (jossa B-imusoluista on tullut syöpäisiä) ja nivelreuman (jossa B-imusolut liittyvät niveltulehdukseen) hoidossa. GPA:ssa ja MPA:ssa se tuhoaa B-imusoluja, mikä vähentää vasta-aineiden tuotantoa. Näillä vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä MabTherasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittavat, että MabThera-hoito tehoaa kaikkiin sairauksiin, joiden hoitoon se on hyväksytty. Seuraavassa kuvataan päätutkimuksista saatuja tuloksia MabTheran eduista.

- Follikulaarista lymfoomaa koskevassa tutkimuksessa, johon osallistui 322 potilasta, MabTheraa kemoterapian lisänä saaneet potilaat elivät keskimäärin 25,9 kuukautta ilman taudin uusiutumista; pelkästään kemoterapiaa saaneilla potilailla vastaava aika oli 6,7 kuukautta.
- Tutkimuksessa, jossa MabTheraa annettiin yksinään (203 potilasta), 48 prosenttia follikulaarista lymfoomaa sairastavista potilaista, joihin aiempi hoito ei ollut tehonnut, vastasi MabThera-hoitoon.
- Ylläpitohoitoa koskevassa tutkimuksessa potilaat, joiden follikulaarinen lymfooma oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen ja joille annettiin pelkkää MabThera-hoitoa, elivät keskimäärin 42,2 kuukautta ilman, että sairaus paheni. Vastaava aika potilailla, jotka eivät saaneet MabTheraa, oli 14,3 kuukautta. Aiemmin hoitamattomilla potilailla tehty ylläpitotutkimus osoitti, että sairauden pahenemisen todennäköisyys pieneni 50 prosenttia MabThera-hoitoa saaneilla potilailla.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 399 diffusua suurisoluista B-solulymfoomaa sairastavaa potilasta, potilaat, joiden kemoterapiaan lisättiin MabThera-hoito, elivät keskimäärin 35 kuukautta ilman, että sairaus paheni tai hoitoa tarvitsi muuttaa. Pelkkää kemoterapiaa saaneilla potilailla vastaava aika oli 13 kuukautta.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 817 kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet aiemmin hoitoa, potilaat elivät keskimäärin 39,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun MabThera lisättiin kemoterapiaan. Pelkkää kemoterapiaa saaneilla potilailla vastaava aika oli 32,2 kuukautta. Potilaista, joiden sairaus oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen, MabTheraa saaneet elivät keskimäärin 30,6 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun pelkkää kemoterapiaa saaneilla vastaava aika oli 20,6 kuukautta.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 517 nivelreumaa sairastavaa potilasta, MabThera oli tehokkaampi kuin lumelääke: oireissa tapahtui paranemista 51 prosentilla MabTheraa saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 18 prosenttia.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 198 GPA:ta tai MPA:ta sairastavaa potilasta, 64 prosenttia MabTheraa saaneista potilaista oli toipunut kokonaan kuuden kuukauden jälkeen, kun vertailulääke syklofosfamidia saaneista potilaista oli toipunut 55 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 117 potilasta, tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden sairaus uusiutui 28 kuukauden kuluessa. Tutkimus osoitti, että vain 5 prosenttia MabThera-hoitoa saaneista sai relapsin, kun taas vastaava osuus atsatiopriinia (toista GPA:n ja MPA:n hoitoon käytettävää lääkettä) saaneista potilaista oli 29 prosenttia.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 90 äskettäin pemfigus-diagnoosin saanutta potilasta, rituksimabin yhdessä prednisonin (kortikosteroidin) kanssa osoitettiin olevan tehokkaampi kuin pelkkä prednisoni iholeesioiden parantamisessa. Kahden hoitovuoden jälkeen 90 prosenttia MabThera-

hoitoa ja lyhytaikaista (enintään 6 kuukautta) prednisonihoitoa saaneista potilaista oli täydellisessä remissiossa (tarkoittaen, että iho ja limakalvot olivat parantuneet eikä uusia tai vanhoja leesioita ollut) lopetettuaan prednisonin vähintään 2 kuukaudeksi, kun taas vastaava osuus pelkkää prednisonia saaneista oli 28 prosenttia.

Mitä riskejä MabTheraan liittyy?

Suonensisäisten MabThera-infuusioiden yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, vilunväristykset ja vapina). Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot ja sydämeen liittyvät ongelmat. Samanlaisia haittavaikutuksia esiintyy, kun MabTheraa annetaan injektiona ihon alle, lukuun ottamatta injektiokohdan reaktioita (kipu, turvotus ja ihottuma), joita esiintyy useammin annettaessa injektioita ihon alle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista MabTheran haittavaikutuksista.

MabTheraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rituksimabille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle, eikä potilaille, joilla on vakava infektio tai joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt. Ihon alle injektoitavaa lääkettä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia hyaluronidaasille.

MabTheraa ei saa antaa nivelreumaa, GPA:ta, MPA:ta tai pemfigusta sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Miksi MabThera on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että MabTheran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa MabTheran turvallinen ja tehokas käyttö?

MabTheraa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille ja potilaille, jotka käyttävät lääkettä nivelreuman, GPA:n, MPA:n tai pemfigusin hoitoon, koulutusmateriaalia infektioriskistä, mukaan lukien harvinainen vaikea infektio nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Nämä potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos infektion oireita ilmenee.

Kaikki lääkärit, jotka injektioivat MabTheraa ihon alle, saavat koulutusmateriaalia, jonka avulla pyritään ehkäisemään virheellistä käyttöä ja virheitä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta MabTheran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja MabTherasta

MabThera sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. kesäkuuta 1998.

Lisää tietoa MabTherasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2020.