



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituksimab*)

Pregled informacija o lijeku Ituxredi i zašto je odobren u EU-u

Što je Ituxredi i za što se koristi?

Ituxredi je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala u odraslih:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dvije vrste ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi)
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice)
- teškog reumatoidnog artritisa (upale zglobova)
- dvaju upalnih stanja krvnih žila zvanih granulomatoza s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopski poliangitis (MPA)
- umjerenog do teškog oblika običnog pemfigusa, autoimune bolesti čije su značajke pojava velikog broja mjehurića i rana na koži i sluznicama (površinski sloj unutarnjih organa). „Autoimuna bolest” je bolest uzrokovana napadom imunskog sustava (prirodne obrane tijela) na vlastite tjelesne stanice.

Ovisno o bolesti koju liječi, Ituxredi se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom, metotreksatom ili kortikostereoidima.

Ituxredi je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Ituxredi visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ituxredi je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Ituxredi sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Kako se Ituxredi primjenjuje?

Ituxredi se izdaje samo na recept. Treba ga primjenjivati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u okruženju u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika.

Ituxredi se daje kao infuzija (ukapavanje) u venu. Prije svake infuzije bolesniku treba dati antihistaminik kako bi se spriječila alergijske reakcije i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnicima se mogu davati i drugi lijekovi.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Ituxredi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ituxredi?

Djelatna tvar u lijeku Ituxredi je rituksimab, monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koji se vezuje na protein naziva CD20 prisutan na B-limfocitima. Kad se rituksimab veže na protein CD20, uzrokuje odumiranje B-limfocita, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-limfociti postali kancerogeni) i bolesnika s reumatoidnim artritisom (bolesti pri kojoj su B-limfociti uključeni u upalu zglobova). U bolesnika s bolestima GPA i MPA uništavanjem B-limfocita smanjuje se proizvodnja protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

Koje su koristi od lijeka Ituxredi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ituxredi i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ituxredi vrlo slična onoj u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Ituxredi postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka MabThera.

Osim toga, glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Ituxredi jednako učinkovit kao i lijek MabThera u liječenju folikularnog limfoma koji ima malo tumorsko opterećenje (rak s malim brojem genetskih promjena) i pozitivan je na CD20 (kada stanice raka na svojoj površini imaju protein CD20). Ispitivanjem je obuhvaćeno oko 317 bolesnika koji su primali ili Ituxredi ili lijek MabThera. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je potpun odgovor (bez znakova raka) ili djelomičan odgovor (smanjenje opsega raka) najmanje jednom tijekom prvih 28 tjedana liječenja. Otprilike 80 % (130 od 162) bolesnika koji su primali lijek Ituxredi imalo je barem jedan potpun ili djelomičan odgovor, u usporedbi sa 79 % (123 od 155) bolesnika koji su primali lijek MabThera.

Budući da je lijek Ituxredi biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene rituksimaba provedena za lijek MabThera.

Koji su rizici povezani s lijekom Ituxredi?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Ituxredi i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek MabThera.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ituxredi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ituxredi jesu reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, zimica i drhtavica), a najčešće ozbiljne nuspojave jesu reakcije na infuziju, infekcije i problemi povezani sa srcem.

Lijek Ituxredi ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškom infekcijom ili jako oslabljenim imunim sustavom. Bolesnici s reumatoidnim artritisom i bolestima GPA, MPA ili pemfigusom ne smiju primati lijek Ituxredi ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Zašto je lijek Ituxredi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ituxredi ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku MabThera te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazalo je da su lijekovi Ituxredi i MabThera ekvivalentni kad je riječ o njihovoj učinkovitosti.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Ituxredi u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao MabThera. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ituxredi, kao i od lijeka MabThera, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ituxredi?

Tvrtka koja lijek Ituxredi stavlja u promet osigurat će liječnicima i bolesnicima koji primjenjuju taj lijek za reumatoidni artritis, GPA, MPA ili pemfigus edukativne materijale s informacijama o riziku od infekcija, uključujući informacije o riziku od rijetke i teške infekcije naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija. Ti će bolesnici primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju pojave simptoma infekcije odmah obrate liječniku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ituxredi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ituxredi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ituxredi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ituxredi

Više informacija o lijeku Ituxredi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.