



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituksimab*)

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

Što je Ritemvia i za što se koristi?

Ritemvia je lijek za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi)
- granulomatoze s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila
- umjerenog do teškog oblika običnog pemfigusa, autoimune bolesti čije su značajke pojava velikog broja mjehurića i rana na koži i sluznicama (vlažnim površinama tijela, kao što je sluznica usne šupljine). „Autoimuna bolest“ je bolest uzrokovana napadom imunskog sustava (prirodne obrane tijela) na vlastite stanice tijela.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Ritemvia se može primjenjivati uz kemoterapiju (drugi lijekovi za rak) ili lijekove koji se koriste za upalne poremećaje (kortikosteroidi). Ritemvia sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Ritemvia je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Ritemvia vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Ritemvia je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Ritemvia primjenjuje?

Ritemvia se izdaje samo na recept. Lijek se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prije svake infuzije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnici mogu primiti i druge lijekove. Osim toga, lijek Ritemvia potrebno je davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i na mjestu u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika.

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

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



Kako djeluje Ritemvia?

Djelatna tvar u lijeku Ritemvia je rituksimab, monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže za bjelančevine pod nazivom CD20 koje se nalaze na površini B-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica). Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje odumiranje B-stanica, što pomaže bolesnicima s limfomom i KLL-om kod kojih su B-stanice postale kancerogene. U bolesnika s običnim pemfigusom te bolestima GPA i MPA uništavanje B-stanica smanjuje proizvodnju protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

Koje su koristi od lijeka Ritemvia utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojem su uspoređivani lijekovi Ritemvia i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ritemvia vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Ritemvia dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka MabThera.

Nadalje, lijek Ritemvia uspoređen je s lijekom MabThera primjenom u venu u glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale 372 osobe koje boluju od reumatoidnog artritisa (upalna bolest). Ispitivanje je pokazalo da lijekovi Ritemvia i MabThera imaju usporedive učinke na simptome artritisa: udio bolesnika s 20 % poboljšanja u ocjeni simptoma (ACR20) nakon 24 tjedna primjene lijeka Ritemvia iznosio je 74 % (114 od 155 bolesnika), u odnosu na 73 % (43 od 59 bolesnika) koji su uzimali lijek MabThera.

Dodatni dokazi dobiveni su iz dodatnih ispitivanja, uključujući ispitivanje u kojem je sudjelovao 121 bolesnik s uznapredovalim folikularnim limfomom. Pokazalo se da je dodavanje lijeka Ritemvia lijekovima za kemoterapiju barem jednako učinkovito kao dodavanje lijeka Rituxan, američke verzije lijeka MabThera. U tom ispitivanju zabilježeno je poboljšanje u 96 % slučajeva (67 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Ritemvia i 90 % (63 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Rituxan.

Budući da je lijek Ritemvia biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Ritemvia.

Koji su rizici povezani s lijekom Ritemvia?

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

Najčešće su nuspojave rituksimaba reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, drhtavica i zimica), koje se pojavljuju kod većine bolesnika oboljelih od raka i kod više od 1 na 10 osoba koje boluju od bolesti GPA i MPA nakon prve infuzije. Rizik od takvih reakcija smanjuje se tijekom kasnijih infuzija. Najčešće ozbiljne nuspojave su reakcije na infuziju, infekcije te, kod bolesnika koji boluju od raka, srčani problemi. Druge ozbiljne nuspojave uključuju ponovnu aktivaciju hepatitisa B (ponovno javljanje virusne upale jetre zbog hepatitisa B) te rijetku i ozbiljnu upalu mozga poznatu kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ritemvia potražite u uputi o lijeku.

Lijek Ritemvia ne smiju upotrebljavati osobe koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smiju ga upotrebljavati ni bolesnici s teškom upalom ili jako oslabljenim imunim sustavom. Isto tako, bolesnici s bolestima GPA, MPA ili običnim pemfigusom ne smiju primati lijek Ritemvia ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Zašto je lijek Ritemvia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Ritemvia ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek MabThera te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanje u kojem su se usporedili lijekovi Ritemvia i MabThera u bolesnika s reumatoidnim artritisom (što podržava njihovu uporabu za druge upalne poremećaje, kao što su GPA i MPA) pokazalo je da je učinkovitost oba lijeka slična. Pomoćno ispitivanje na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazalo je učinkovitost kod raka.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Ritemvia za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek MabThera u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka MabThera, koristi od lijeka Ritemvia 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 Ritemvia?

Tvrtka koja lijek Ritemvia stavlja u promet, liječnicima i bolesnicima koji primjenjuju lijek za bolesti koje nisu zloćudne dostavit će edukativni materijal, uključujući informacije o potrebi davanja lijeka na odjelima opremljenima aparatima za oživljavanje te o riziku od upale, uključujući PML. Bolesnici će primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju navedenih simptoma upale odmah obrate liječniku.

Liječnici koji propisuju lijek Ritemvia za liječenje raka dobit će edukativne materijale koji ih podsjećaju na potrebu da primjenjuju lijek samo intravenskom infuzijom.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ritemvia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ritemvia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ritemvia

Lijek Ritemvia dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Ritemvia nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.