



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituksimab*)

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

Što je Truxima i za što se koristi?

Truxima je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinovog limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinovog limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice);
- teškog reumatskog artritisa (upale zglobova);
- 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 stanice vlastitog tijela.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Truxima se može primjenjivati kao monoterapija ili uz kemoterapiju (druge lijekove za rak) ili lijekove koji se koriste za upalne poremećaje (metotreksat ili kortikosteroidi). Truxima sadržava djelatnu tvar rituksimab.

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

Kako se Truxima primjenjuje?

Truxima se izdaje samo na recept. Lijek se daje kao infuzija (ukapavanje) 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 je potrebno davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i na mjestu u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika.

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 Truxima pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Truxima?

Djelatna tvar u lijeku Truxima, rituksimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na bjelančevine pod nazivom CD20 koje se nalaze na površini B-stanica (vrste bijelih krvnih stanica). Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje smrt B-stanica, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-stanice postale kancerogene) i bolesnika s reumatoidnim artritisom (bolesti pri kojoj su B-stanice uključene u upalu zglobova). U bolesnika s običnim pemfigusom, bolestima GPA i MPA uništavanjem B-stanica 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 Truxima utvrđene u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Truxima uspoređen s lijekom MabThera pokazala su da je rituksimab u lijeku Truxima vrlo sličan rituksimabu u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Lijek Truxima uspoređen je s lijekom MabThera primjenom u venu u ispitivanju koje je obuhvaćalo 372 bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritisom. Ispitivanjem se pokazalo da se primjenom lijekova Truxima i MabThera stvaraju slične razine rituksimaba u krvi. Nadalje, ta dva lijeka imaju usporedive učinke na simptome artritisa: udio bolesnika s 20 % poboljšanja u ocjeni simptoma (ACR20) nakon 24 tjedna primjene lijeka Truxima iznosio je 74 % (114 od 155 bolesnika), u odnosu na 73 % (43 od 59 bolesnika) koji su uzimali lijek MabThera. Popratna ispitivanja bolesnika s reumatoidnim artritisom i bolesnika s uznapredovalim folikularnim limfomom također ukazuju na to da lijekovi uzrokuju slične odgovore.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Truxima?

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

Vrlo česte nuspojave rituksimaba i reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, drhtavica i zimica) događaju se kod većine bolesnika nakon prve infuzije. Rizik od takvih reakcija smanjuje se tijekom sljedećih infuzija. Najčešće ozbiljne nuspojave su reakcije na infuziju, infekcije (koje se mogu javiti u više od polovice svih bolesnika) i srčani problemi. Druge ozbiljne nuspojave uključuju ponovnu aktivaciju hepatitisa B (ponovno javljanje virusne upale jetre zbog hepatitisa B) i rijetku ozbiljnu upalu poznatu kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Truxima potražite u uputi o lijeku.

Lijek Truxima 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. Bolesnici s reumatoidnim artritisom i bolestima GPA, MPA ili običnim pemfigusom ne smiju primati lijek Truxima ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Zašto je lijek Truxima odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Truxima ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek MabThera te se u tijelu razlaže

na isti način. Osim toga, ispitivanje u kojem se lijek Truxima usporedio s lijekom MabThera u odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom utvrdilo je da oba lijeka imaju sličnu djelotvornost.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Truxima 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 Truxima 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 Truxima?

Tvrtka koja lijek Truxima stavlja u promet, liječnicima i bolesnicima koji koriste lijek za bolesti koje nisu zloćudne dostavit će edukativni materijal o potrebi davanja lijeka na mjestima u kojima su dostupni odjeli 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 Truxima dobit će edukativne materijale koji ih podsjećaju na potrebu primjene lijeka samo infuzijom u venu.

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

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

Ostale informacije o lijeku Truxima

Lijek Truxima dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. veljače 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Truxima nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.