



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

A Blitzima-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Blitzima és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Blitzima az alábbi vérképzőszervi daganatok és gyulladásos állapotok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- Follikuláris limfóma és diffúz, nagy B-sejtes non-Hodgkin limfóma (egy vérképzőszervi daganat, a non-Hodgkin limfóma két típusa).
- Krónikus limfocitás leukémia (CLL, egy másik, a fehérvérsejteket érintő vérképzőszervi daganat).
- Granulomatózis poliangiitisz (GPA vagy Wegener-granulomatózis) és mikroszkopikus poliangiitisz (MPA), amelyek a vérerek gyulladásos betegségei.
- Közepesen súlyos és súlyos pemfigusz vulgarisz, a bőr és a nyálkahártyák (például a szájnálkahártya) kiterjedt hólyagosodásával és eróziójával járó autoimmun betegség. Az „autoimmun” az jelenti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) megtámadja a szervezet saját sejtjeit.

A kezelt betegség típusától függően a Blitzima alkalmazható kemoterápiával (más daganatellenes gyógyszerekkel) vagy gyulladásos betegségek esetében alkalmazott gyógyszerekkel (kortikoszteroidokkal) együtt. A Blitzima hatóanyaga a rituximab.

A Blitzima „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Blitzima nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Blitzima referencia-gyógyszere a MabThera. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

Hogyan kell alkalmazni a Blitzima-t?

A Blitzima csak receptre kapható. A gyógyszert vénás infúzióként kell beadni. Minden egyes infúzió előtt a betegnek az allergiás reakciók megelőzésére antihisztamint, valamint a láz csökkentésére lázcsillapítót kell kapnia. A kezelt betegségtől függően a betegek más gyógyszereket is kaphatnak. A

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



Blitzima-t tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni olyan helyen, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak.

A Blitzima alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Blitzima?

A Blitzima hatóanyaga, a rituximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-sejtek (egy fehérvérsejttípus) felületén megtalálható, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A rituximab kötődése a CD20-hoz a B-sejtek pusztulását eredményezi, ami segít a limfóma és a CLL esetében, amelyeknél a B-sejtek rákosan elfajultak. Pemfigusz vulgárisz, GPA és MPA esetében a B-sejtek pusztulásával csökken azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

Milyen előnyei voltak a Blitzima alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Blitzima-t és a MabThera-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Blitzima hatóanyaga rendkívül hasonló a MabThera hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Blitzima alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a MabThera adása.

Ezenfelül a Blitzima-t vénásan adott MabThera-val hasonlították össze egy olyan fő vizsgálatban, amelyben 372 aktív reumatoid artritiszben (egy gyulladásos betegség) szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Blitzima és a MabThera hatása az artritisz tüneteire összehasonlítható volt: 24 hét elteltével a tüneti pontszám (úgynevezett ACR20) 20%-os javulását mutató betegek aránya a Blitzima esetében 74% (155 betegből 114), a MabThera esetében pedig 73% (59 betegből 43) volt.

További bizonyítékok származtak az alátámasztó vizsgálatokból, beleértve egy olyan vizsgálatot, amelyet 121, előrehaladott follikuláris limfómában szenvedő beteggel végeztek, és amelyben a kemoterápia kiegészítése Blitzima-val legalább olyan hatékony volt, mint a Rituxan hozzáadása, amely a MabThera amerikai változata. Ebben a vizsgálatban javulást tapasztaltak a Blitzima esetében a betegek 96%-ánál (70 beteg közül 67), a Rituxan esetében pedig a betegek 90%-ánál (70 beteg közül 63).

Mivel a Blitzima hasonló biológiai gyógyszer, a rituximab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a MabThera-val végzett vizsgálatokat a Blitzima esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Blitzima alkalmazása?

A Blitzima biztonságosságát értékelték, és az összes vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a MabThera referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A rituximab leggyakoribb mellékhatásai az infúzióval kapcsolatos reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), amelyek a daganatos betegek többségénél és tíz GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő beteg közül több mint egynél az első infúzió idején jelentkeznek. Az ilyen reakciók kockázata a későbbi infúziók során csökken. A leggyakoribb súlyos mellékhatások az infúziós reakciók, fertőzések és daganatos betegek esetében a szívvel kapcsolatos problémák. Az egyéb súlyos mellékhatások közé tartozik a hepatitisz B reaktiváció (a hepatitisz B vírus által okozott, korábbi aktív májbetegség kiújulása) és egy ritka, súlyos agyi fertőzés, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML). A Blitzima alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Blitzima nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rituximabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem adható súlyos fertőzésben szenvedő, illetve súlyosan legyengült immunrendszerű betegeknek sem. A Blitzima-t továbbá nem kaphatják olyan, GPA-ban vagy MPA-ban szenvedő betegek, akik súlyos szívbetegségben szenvednek.

Miért engedélyezték a Blitzima forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Blitzima a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a reumatoid artritiszes betegekkel végzett, a Blitzima-t a MabThera-val összehasonlító vizsgálat (amely alátámaszthatja az alkalmazását egyéb gyulladásos betegségek, például GPA és MPA esetében) azt mutatta, hogy a két gyógyszer hatásossága hasonló, valamint egy follikuláris limfóma esetén végzett, alátámasztó vizsgálat hatásosságot igazolt daganatok esetén.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Blitzima a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a MabThera. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a MabThera-hoz hasonlóan a Blitzima alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Blitzima biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Blitzima-t forgalmazó vállalat a gyógyszert a nem daganatos betegségek kezelésére alkalmazó orvosoknak és betegeknek oktatóanyagot fog biztosítani, benne információkkal arról, hogy a gyógyszert olyan helyszínen kell beadni, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések rendelkezésre állnak, továbbá a fertőzések, köztük a PML kockázatáról. A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amelyet mindig maguknál kell hordaniuk, és amely arra utasítja őket, hogy haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz, amennyiben a fertőzés felsorolt tüneteinek bármelyikét tapasztalják.

A Blitzima-t daganatok ellen felíró orvosok olyan oktatóanyagot kapnak, amely emlékezteti őket arra, hogy a gyógyszert kizárólag vénás infúzióban lehet beadni.

A Blitzima biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Blitzima alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Blitzima alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Blitzima-val kapcsolatos egyéb információ

2017. július 13-án a Blitzima az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Blitzima-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.