



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Az Ituxredi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ituxredi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ituxredi az alábbi vérképzőszervi daganatok és gyulladásos betegségek 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);
- súlyos reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladásos betegsége);
- a vérerek két gyulladásos betegsége, az úgynevezett granulomatózis poliangiitisz (GPA vagy Wegener-granulomatózis) és a mikroszkópikus poliangiitisz (MPA);
- Közepesen súlyos és súlyos pemfigusz vulgarisz, a bőr és a nyálkahártyák kiterjedt hólyagosodásával és eróziójával járó autoimmun betegség. Az „autoimmun” az jelenti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) megtámadja a szervezet saját sejtjeit.

Attól függően, hogy milyen betegség kezelésére alkalmazzák, az Ituxredi beadható önmagában, illetve kemoterápiával, metotrexáttal vagy egy kortikoszteroiddal együtt.

Az Ituxredi „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ituxredi nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Ituxredi referencia-gyógyszere a MabThera. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Ituxredi hatóanyaga a rituximab.

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



Hogyan kell alkalmazni az Ituxredi-t?

Az Ituxredi csak receptre kapható. A gyógyszert tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni olyan környezetben, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak.

Az Ituxredi-t vénás infúzióban adják be. A betegnek minden infúzió előtt antihisztamint kell adni az allergiás reakciók megelőzése érdekében, valamint egy lázcsillapító gyógyszert. A kezelt betegségtől függően a betegek más gyógyszereket is kaphatnak.

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

Hogyan fejti ki hatását az Ituxredi?

Az Ituxredi hatóanyaga, a rituximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-limfocitákon található, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A rituximab kötődése a CD20-hoz a B-limfociták pusztulását eredményezi, ami segít a limfóma és a CLL (amelyeknél a B-limfociták rákosan elfajultak), valamint a reumatoid arthritis esetében (amelynél a B-limfociták részt vesznek az ízületi gyulladásban). GPA és MPA esetében a B-limfociták pusztulásával mérséklődik azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

Milyen előnyei voltak az Ituxredi alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy fő vizsgálat igazolta, hogy az Ituxredi ugyanolyan hatékony az alacsony tumorterhelésű (kisszámú genetikai elváltozásokkal járó daganat) és CD20-pozitív (a ráksejtek felszínén egy CD20 nevű fehérje található) follikuláris limfóma kezelésében, mint a MabThera. A vizsgálatban körülbelül 317 olyan beteg vett részt, akik Ituxredi-t vagy MabThera-t kaptak. A hatásosság fő mutatója a kezelés első 28 hete alatt legalább egyszer jelentkező teljes válasz (a rák jeleinek hiánya) vagy részleges válasz (a daganat kiterjedésének csökkenése) volt. Az Ituxredi-vel kezelt betegek körülbelül 80%-ánál (162-ből 130-nál) jelentkezett legalább egy teljes vagy részleges válasz, szemben a MabThera-val kezelt betegek 79%-ával (155-ből 123-nál).

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

Milyen kockázatokkal jár az Ituxredi alkalmazása?

Az Ituxredi biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a MabThera referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Ituxredi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ituxredi leggyakoribb mellékhatásai az infúzióval kapcsolatos reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), a leggyakoribb súlyos mellékhatások pedig az infúziós reakciók, a fertőzések és a szíveredetű problémák.

Az Ituxredi nem alkalmazható súlyos fertőzésben szenvedő vagy súlyosan meggyengült immunrendszerű betegeknél. Az Ituxredi nem adható olyan, reumatoid artritiszben, GPA-ban vagy MPA-ban, illetve pemfiguszban szenvedő betegeknek, akiknél súlyos szívbetegség áll fenn.

Miért engedélyezték az Ituxredi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Ituxredi a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy follikuláris limfómában szenvedő betegekkel végzett vizsgálat igazolta, hogy az Ituxredi és a MabThera a hatásosság szempontjából egyenértékű.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Ituxredi ugyanolyan hatású lesz, mint a MabThera. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a MabThera-hoz hasonlóan az Ituxredi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ituxredi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ituxredi-t forgalmazó vállalat a gyógyszert reumatoid artritisz, GPA, MPA vagy pemfigusz kezelésére alkalmazó orvosok és a betegek részére oktatóanyagokat fog biztosítani a fertőzés kockázatával kapcsolatban, beleértve egy ritka, súlyos fertőzést, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátiát. Ezek a betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amelyet mindig maguknál kell hordaniuk, és amely arra utasítja őket, hogy haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz, amennyiben fertőzés tüneteit tapasztalják.

Az Ituxredi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

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

Az Ituxredi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ituxredi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.