



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituximab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Truxima és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truxima 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).
- Súlyos reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladásos állapota).
- 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 betegségtől függően a Truxima beadható önmagában, kemoterápiával (más daganatellenes gyógyszerekkel), illetve gyulladásos betegségek esetében alkalmazott gyógyszerekkel (metotrexáttal vagy egy kortikoszteroiddal) együtt. A Truxima hatóanyaga a rituximab.

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

Hogyan kell alkalmazni a Truxima-t?

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

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



Ezenfelül a gyógyszert tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni olyan helyen, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak.

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

Hogyan fejti ki hatását a Truxima?

A Truxima hatóanyaga, a rituximab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-sejtek (egy fehérvérsejt-típus) felületén megtalálható, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A rituximab kötődése a CD20-hoz a B-sejtek pusztulását eredményezi, ami segít a limfóma és a CLL (amelyeknél a B-sejtek rákosan elfajultak), valamint a reumatoid arthritisz esetében (amelynél a B-sejtek részt vesznek az ízületi gyulladásban). 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 Truxima alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Truxima-t és a MabThera-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Truxima-ban található rituximab nagyon hasonló a MabThera-ban található rituximabhoz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

A Truxima-t vénásan adott MabThera-val hasonlították össze egy olyan vizsgálatban, amelyben 372 aktív reumatoid arthritisben szenvedő beteg vett részt. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Truxima és a MabThera hasonló rituximab szintet eredményezett a vérben. Ezenfelül a két gyógyszer hatása az arthritisz tüneteire összehasonlítható volt: 24 hét elteltével a tüneti pontszám (úgynevezett ACR20) 20%-os javulását mutató betegek aránya a Truxima esetében 74% (155 betegből 114), a MabThera esetében pedig 73% (59 betegből 43) volt. A reumatoid arthritisben, illetve az előrehaladott follikuláris limfómában szenvedő betegekkel végzett alátámasztó vizsgálatok szintén arra utaltak, hogy a gyógyszerek hasonló reakciót váltottak ki.

Mivel a Truxima hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan a MabThera-val végzett vizsgálatokat a Truxima esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Truxima alkalmazása?

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

A rituximab leggyakoribb mellékhatásai az infúzióhoz társuló reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), amelyek a betegek többségénél az első infúzió után jelentkeznek. Az ilyen reakciók kockázata a későbbi infúziók során csökken. A leggyakoribb súlyos mellékhatások az infúziós reakciók, fertőzések (amelyek az összes beteg több mint felét érinthetik) és 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 fertőzés, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML). A Truxima alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

Miért engedélyezték a Truxima forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Truxima a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, a Truxima-t a MabThera-val összehasonlító vizsgálat, amelyet reumatoid artritiszben szenvedő, felnőtt betegekkel végeztek, azt igazolta, hogy a két gyógyszer hatásossága hasonló.

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

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

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

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

A Truxima 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.

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

A Truxima-val kapcsolatos egyéb információ

2017. február 17-én a Truxima az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2020.