



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563275/2020  
EMA/H/C/004723

## Blitzima (*rituksimabas*)

Blitzima apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Blitzima ir kam jis vartojamas?

Blitzima – tai vaistas, kuriuo gydomos toliau nurodytos diagnozuotos vėžinės kraujo ligos ir uždegiminės ligos:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys);
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- granuliomatozė su poliangitu (GPA arba Wegenerio (Wegener) granuliomatozė) ir mikroskopinis poliangitas (MPA), kurios yra kraujagyslių uždegiminės ligos;
- vidutinio sunkumo arba sunki paprastoji pūslinė – autoimuninė liga, kuriai būdingos išplitusios odos ir gleivinės (drėgnų kūno paviršių, pavyzdžiui, burnos gleivinės) pūslelės ir erozija. Autoimuninė – reiškia, kad ligą sukelia imuninė (natūralios organizmo apsaugos) sistema, pažeidžianti žmogaus organizmo ląsteles.

Atsižvelgiant į ligą, kuri gydoma šiuo vaistu, Blitzima gali būti skiriamas kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio), arba kartu su vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (kortikosteroidais). Blitzima sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Blitzima yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Blitzima yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Blitzima vaistas yra MabThera. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Blitzima?

Blitzima galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis skiriamas kaip infuzija į veną. Prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto karščiavimui slopinti). Priklausomai nuo ligos, pacientui gali būti skiriami ir kiti vaistai. Blitzima turi būti lašinamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokiose patalpose, kuriose yra gaivinimo įranga neatidėliotinai pagalbai teikti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Blitzima vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Blitzima?**

Veiklioji Blitzima medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie B ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių rūšis) paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD20. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B ląstelių žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL – jomis sergant, B ląstelės supiktybėja. Kai sergant paprastąja pūsline, GPA ir MPA naikinamos B ląstelės, pacientų organizmas gamina mažiau antikūnų, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

## **Kokia Blitzima nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Blitzima buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Blitzima veiklioji medžiaga labai panaši į MabThera. Atliktais tyrimais įrodyta, kad vartojant Blitzima, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant MabThera.

Be to, pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 372 aktyviu reumatoidiniu artritu (uždegimine liga) sergantys pacientai, Blitzima buvo lyginamas su intraveniniu MabThera. Šiuo tyrimu įrodyta, kad Blitzima ir MabThera poveikis artrito simptomams buvo panašus: po 24 savaičių 20 proc. simptomų vertinimo pagerėjimas (pagal ACR20 vertinimo skalę) nustatytas 74 proc. (114 iš 155) Blitzima vartojusių pacientų ir 73 proc. (43 iš 59) MabThera vartojusių pacientų.

Daugiau duomenų gauta iš pagalbinių tyrimų, taip pat iš tyrimo, kuriame dalyvavo 121 pacientas, sergantis pažengusia folikuline limfoma: Blitzima, vartojamo kartu su chemoterapiniais vaistais veiksmingumas buvo tikrai ne mažesnis, negu vaisto Rituxan – JAV registruotos MabThera versijos. Per šį tyrimą būklės pagerėjimas nustatytas 96 proc. atvejų (67 iš 70 pacientų), vartojant Blitzima, ir 90 proc. (63 iš 70 pacientų) – Rituxan.

Kadangi Blitzima yra biologiškai panašus vaistas, visų su MabThera atliktų rituksimabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Blitzima.

## **Kokia rizika susijusi su Blitzima vartojimu?**

Įvertinus Blitzima saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, manoma, kad jo šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto MabThera.

Dažniausi rituksimabo sukeliama šalutiniai reiškiniai – tai reakcijos į infuziją (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), kurie atliekant pirmą infuziją pasireiškia daugumai vėžiu sergančių ir daugiau kaip 1 iš 10 GPA ar MPA sergančių pacientų. Atliekant daugiau infuzijų, tokių reakcijų rizika sumažėja. Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir, gydant vėžiu sergančius pacientus, su širdimi susiję negalavimai. Kiti sunkūs šalutiniai reiškiniai yra hepatito B reaktyvacija (ankstesnės aktyvios hepatito B viruso sukeltos kepenų infekcijos atsinaujinimas) ir reta sunkios formos galvos smegenų infekcija, vadinama progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Blitzima, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Blitzima negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rituksimabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki infekcija arba kurių imuninė sistema labai nusilpusi. Blitzima taip pat negalima vartoti GPA ar MPA sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

## **Kodėl Blitzima buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į biologiškai panašiems vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Blitzima labai panašus į MabThera ir lygiai taip pat pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, Blitzima ir MabThera lyginamuoju tyrimu, vykdytu su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais (patvirtinančiu veiksmingumą gydant uždegiminius sutrikimus, pvz., GPA ir MPA) nustatyta, kad abu vaistai yra vienodai veiksmingi, o pagalbinio tyrimu su folikuline limfoma sergančiais pacientais, dar įrodytas ir veiksmingumas gydant vėžį.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Blitzima toks pat veiksmingas ir saugus kaip MabThera. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MabThera, Blitzima nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Blitzima vartojimą?**

Blitzima prekiaujanti bendrovė gydytojams ir pacientams, kurie skiria šį vaistą arba vartoja jį nuo nevėžinių ligų, parengs mokomąją medžiagą apie būtinybę šį vaistą vartoti tokiose įstaigose, kuriose yra gaivinimo įranga, taip pat apie infekcijos, įskaitant PDL, riziką. Pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės nešiotis visą laiką ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus bent vienam iš nurodytų infekcijos simptomų, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Gydytojai, kurie Blitzima skiria nuo vėžio, gaus mokomąją medžiagą, kurioje jiems bus primenama apie tai, kad šį vaistą galima skirti tik kaip intraveninę infuziją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Blitzima vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Blitzima vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Blitzima šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Blitzima**

Blitzima buvo registruotas visoje ES 2017 m. liepos 13 d.

Išsamų Blitzima EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.