



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituksimabas*)

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

Kas yra Ituxredi ir kam jis vartojamas?

Ituxredi – tai vaistas, kuriuo gydomas šių rūšių kraujo vėžys ir uždegiminės ligos:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma, kraujo vėžys);
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, kita vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- sunkus reumatoidinis artritas (uždegiminė sąnarių liga);
- dvi uždegiminės kraujagyslių ligos: granulimatozė su poliangitu (GPA arba Wegenerio granulimatozė) ir mikroskopinis poliangitas (MPA);
- vidutinio sunkumo arba sunki paprastoji pūslinė – autoimuninė liga, pasireiškianti išplitusiomis odos ir gleivinių (vidaus organų gleivėta plėvė) pūslelėmis ir erozija. Autoimuninė – reiškia, kad ligą sukelia imuninė (natūralios organizmo apsaugos) sistema, pažeidžianti žmogaus organizmo ląsteles.

Priklausomai nuo ligos, kuriai gydyti Ituxredi skiriamas, jis gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapiniais vaistais, metotreksatu arba kortikosteroidu.

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

Ituxredi sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Kaip vartoti Ituxredi?

Ituxredi galima įsigyti tik pateikus receptą. Ituxredi skiriamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokioje vietoje, kurioje yra gaivinimo priemonės neatidėliotinai pagalbai teikti.

Ituxredi vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Siekiant išvengti alerginių reakcijų prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamininių vaistų ir antipiretikų (vaistų nuo karščiavimo). Nelygu, kokia liga gydoma, pacientui taip pat gali būti skiriama ir kitų vaistų.

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



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

Kaip veikia Ituxredi?

Veiklioji Ituxredi medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie B limfocitų paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD20. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B limfocitų žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL (jomis sergant B tipo limfocitai supiktybėja) ir reumatoidinį artritą (juo sergant B limfocitai sukelia sąnarių uždegimą). Išnaikinus B limfocitus GPA ir MPA sergančių pacientų organizmas lėčiau gamina antikūnus, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

Kokia Ituxredi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ituxredi buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ituxredi sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į MabThera veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ituxredi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant MabThera.

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad gydant CD20 teigiamą (kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra baltymo CD20) folikulinę limfomą su nedideliu genetinių pakitimų skaičiumi Ituxredi yra toks pat veiksmingas kaip MabThera. Tyrime dalyvavo maždaug 317 pacientų, kuriems buvo skiriama Ituxredi arba MabThera. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo visiškas (vėžio požymių neliko) arba dalinis (vėžio susirgimo mastas sumažėjo) atsakas bent kartą per pirmas 28 gydymo savaites. Bent vienas visiškas arba dalinis atsakas į gydymą nustatytas maždaug 80 proc. (130 iš 162) Ituxredi gydytų pacientų, palyginti su 79 proc. (123 iš 155) MabThera vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Ituxredi vartojimu?

Įvertinus Ituxredi saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto MabThera.

Išsamų visų Ituxredi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ituxredi šalutinis poveikis yra su infuzija susijusios reakcijos (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), o dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir širdies funkcijos sutrikimai.

Ituxredi negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki infekcija arba kurių imuninė sistema labai nusilpusi. Ituxredi negalima skirti reumatoidiniu artritu, GPA, MPA arba pūsline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies funkcijos sutrikimai.

Kodėl Ituxredi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ituxredi labai panašus į MabThera ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto organizme. Be to, tyrimais su folikuline limfoma sergančiais pacientais nustatyta, kad Ituxredi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip MabThera.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ituxredi yra toks pat veiksmingas kaip MabThera. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MabThera, Ituxredi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ituxredi vartojimą?

Ituxredi prekiaujanti bendrovė gydytojams ir pacientams, kurie skiria šį vaistą arba vartoja jį nuo reumatoidinio artrito, GPA, MPA arba pūslinės, pateiks mokomąją medžiagą apie infekcijos, taip pat retos sunkios infekcijos, vadinamos progresuojančiąja daugiažidinine leukoencefalopatija, riziką. Šie pacientai taip pat gaus budrumo lapelį, kurį visada turės turėti su savimi ir kuriame bus nurodyta, kad, pasireiškus infekcijos simptomams, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Ituxredi

Daugiau informacijos apie Ituxredi rasite Agentūros svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.