



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituksimabas*)

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

Kas yra MabThera ir kam jis vartojamas?

MabThera – tai vaistas, kuriuo gydomas toliau nurodytų 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, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- sunkios formos reumatoidinis artritas (uždegiminė sąnarių liga);
- dvi kraujagyslių uždegiminės ligos: granulimatozė su poliangiitu (GPA arba Vegenerio granulimatozė) ir mikroskopinis poliangiitas (MPA);
- vidutinio sunkumo arba sunki paprastoji pūslinė – autoimuninė liga, kuriai būdingos išplitusios odos ir gleivinės (vidaus organų dangalo) pūslelės ir erozija. Autoimuninė – reiškia, kad ligą sukelia imuninė (natūralios organizmo apsaugos) sistema, pažeidžianti žmogaus organizmo ląsteles.

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

MabThera sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Kaip vartoti MabThera?

MabThera vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Sulašinus vieną visą infuzijos dozę, kraujo vėžiu sergantį pacientą galima toliau gydyti injekcijomis po oda.

Prieš kiekvieną infuziją arba injekciją, pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto nuo karščiavimo). Atsižvelgiant į gydomą ligą, pacientai taip pat gali būti gydomi ir kitais vaistais.

MabThera galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis turi būti leidžiamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui įstaigoje, turinčiose gaivinimo įrangą.

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



Kaip veikia MabThera?

Veiklioji MabThera medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie B limfocitų paviršiuje esančio baltymo CD20. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B limfocitų žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL (jomis sergant, B tipo limfocitai supiktybėja) bei reumatoidinį artritą (juo sergant, B limfocitai sukelia sąnarių uždegimą). Kai B limfocitai naikinami sergant GPA ir MPA, pacientų organizme lėčiau gaminami antikūnai, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

Kokia MabThera nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai rodo, kad MabThera yra veiksmingas gydant visas ligas, kurioms gydyti jis įregistruotas. Kai kurie MabThera veiksmingumą įrodantys pagrindinių tyrimų rezultatai aprašyti toliau.

- Atliekant folikulinės limfomos tyrimą, kuriame dalyvavo 322 pacientai, chemoterapiniais vaistais ir MabThera gydytiems pacientams liga neatsinaujino vidutiniškai 25,9 mėn., o pacientams, kuriems skirta tik chemoterapija, – 6,7 mėn.
- Tyrime, kuriame buvo tiriamas be kitų vaistų skiriamas MabThera (203 pacientai), nustatyta, kad atsakas į gydymą MabThera pasireiškė 48 proc. folikuline limfoma sergančių pacientų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.
- Atliekant palaikomojo gydymo tyrimą su folikuline limfoma sergančiais pacientais, kurių liga po ankstesnio gydymo atsinaujino, vartojant vieną MabThera, liga neprogresavo vidutiniškai 42,2 mėnesio, o nevartojant šio vaisto – 14,3 mėnesio. Anksčiau negydytų pacientų palaikomojo gydymo tyrime nustatyta, kad pacientams, kurie vartojo MabThera, ligos progresavimo tikimybė sumažėjo 50 proc.
- Atlikus tyrimą su 399 difuzine didelių B ląstelių limfoma sergančiais pacientais, nustatyta, kad chemoterapiją papildžius MabThera, pacientų liga neprogresavo arba gydymo nereikėjo keisti vidutiniškai 35 mėn., o taikant tik chemoterapiją – 13 mėn.
- Atliekant tyrimą su 817 LLL sergančių anksčiau negydytų pacientų, kuriems kartu su chemoterapiniais vaistais buvo skiriamas MabThera, liga neprogresavo vidutiniškai 39,8 mėn., o pacientų, gydytų tik chemoterapiniais vaistais, – 32,2 mėn. Tarp pacientų, kurių liga po ankstesnio gydymo atsinaujino, paskyrus gydymą MabThera, liga neprogresavo vidutiniškai 30,6 mėn., o skiriant tik chemoterapiją – 20,6 mėn.
- 517 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų tyrime MabThera buvo veiksmingesnis už placebo: sveikatos būklė pagerėjo 51 proc. MabThera vartojusių pacientų, palyginti su 18 proc. pacientų placebo grupėje.
- 198 GPA arba MPA sergančių pacientų tyrime po šešių mėnesių visiška remisija nustatyta 64 proc. MabThera gydytų pacientų ir 55 proc. palyginamuoju vaistu ciklofosfamidų gydytų pacientų. Antrame tyrime su 117 pacientų buvo siekiama nustatyti, kiek pacientų liga atsinaujino per 28 mėnesius. Tyrimas parodė, kad liga atsinaujino tik 5 proc. MabThera gydytų pacientų, palyginti su 29 proc. pacientų, kurie buvo gydomi azatioprinu (kitu vaistu GPA ir MPA gydyti).
- Tyrime su 90 pacientų, kuriems naujai diagnozuota pūslinė, rituksimabo ir prednizono (kortikosteroido) derinys buvo veiksmingesnis už vieną vartojamą prednizoną nuo odos pažeidimų. Po 2 gydymo metų, nutraukus prednizono vartojimą 2 arba daugiau mėnesių, 90 proc. MabThera ir trumpai (iki 6 mėn.) prednizonu gydytų pacientų buvo pasiekę visišką remisiją (oda ir gleivinė buvo sugijusios, o naujų ar senų pažeidimų neliko), palyginti su 28 proc. pacientų, kurie buvo gydomi tik prednizonu.

Kokia rizika susijusi su MabThera vartojimu?

Dažniausiai MabThera intraveninių infuzijų šalutiniai reiškiniai yra reakcijos, susijusios su infuzija (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), o dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir širdies funkcijos sutrikimai. Panašus šalutinis poveikis pasireiškia, kai MabThera švirkščiamas po oda – išskyrus reakcijas apie injekcijų vietą (skausmą, patinimą ir išbėrimą), kurios atliekant poodines injekcijas pasireiškia dažniau. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant MabThera, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

MabThera negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rituksimabui, pelių baltymams arba kitoms pagalbinėms vaisto medžiagoms, taip pat sergant sunkia infekcija arba labai nusilpus imuninei sistemai. Po oda švirkščiamų preparatų taip pat negalima vartoti pacientams, kurie alergiški medžiagai, vadinamai hialuronidaze.

MabThera negalima skirti reumatoidiniu artritu, GPA, MPA arba pūsline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies funkcijos sutrikimai.

Kodėl MabThera buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad MabThera teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą MabThera vartojimą?

MabThera prekiaujanti bendrovė šiuo vaistu nuo reumatoidinio artrito, GPA, MPA arba pūslinės gydančius gydytojus ir jį vartojančius pacientus aprūpins mokomąja medžiaga apie infekcijos, taip pat retos sunkios infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), riziką. Šie pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės nešiotis visą laiką ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus infekcijos simptomams, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Visi MabThera poodines injekcijas skiriantys gydytojai taip pat gaus mokomąją medžiagą, kuri padės sumažinti netinkamo vaisto vartojimo arba gydymo klaidų riziką.

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

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

Kita informacija apie MabThera

MabThera buvo registruotas visoje ES 1998 m. birželio 2 d.

Daugiau informacijos apie MabThera rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.