



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituksimabas*)

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

Kas yra Ritemvia ir kam jis vartojamas?

Ritemvia – tai vaistas, kuriuo gydomas toliau nurodytų formų kraujo vėžys ir uždegiminės ligos:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys));
- 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.

Priklausomai nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, Ritemvia gali būti skiriamas kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) arba su vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (kortikosteroidais). Ritemvia sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

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

Kaip vartoti Ritemvia?

Ritemvia galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas skiriamas kaip į veną lašinama infuzija.. Prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto karščiavimui slopinti). Atsižvelgiant į gydomą ligą, pacientai gali vartoti ir kitų vaistų. Ritemvia turi būti lašinamas į veną atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokioje patalpoje, kurioje yra gaivinimo priemonės neatidėliotinai pagalbai teikti.

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

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



Kaip veikia Ritemvia?

Ritemvia veikloji 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 – ligą, kuria sergant B ląstelės supiktybėja. Kai sergant paprastąja pūsline, GPA ir MPA naikinamos B ląstelės, pacientų organizme sumažėja antikūnų, kurie, manoma, turi reikšmingos įtakos kraujagyslių sutrikimams ir kylančiam uždegimui.

Kokia Ritemvia nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, Ritemvia buvo lyginamas su į veną vartojamu MabThera pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 372 aktyviu reumatoidiniu artritu (uždegimine liga) sergantys pacientai. Šiame tyrime nustatyta, kad Tuxella ir MabThera poveikis artrito simptomams yra panašus: po 24 savaičių simptomus 20 proc. aukštesniais balais vertino (pagal vertinimo skalę ACR20) 74 proc. (114 iš 155) Ritemvia vartojusių pacientų ir 73 proc. (43 iš 59) MabThera vartojusių pacientų.

Daugiau įrodymų gauta papildomuose tyrimuose, iš kurių viename dalyvavo 121 pacientas, sergantis progresavusia folikuline limfoma: šiuo atveju kartu su chemoterapiniais vaistais skirtas Ritemvia buvo ne mažiau veiksmingas negu Rituxan (JAV skirta vaisto MabThera versija). Šio tyrimo duomenimis, vartojant Ritemvia simptomus geriau įvertino 96 proc. (67 iš 70) pacientų, palyginti su 90 proc. (63 iš 70) Rituxan vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Ritemvia vartojimu?

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

Dažniausi rituksimabo sukeliamo šalutinio poveikio 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 sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir, gydant vėžiu sergančius pacientus, su širdimi susiję negalavimai. Kiti sunkūs šalutinio poveikio 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 reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ritemvia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ritemvia 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. Ritemvia taip pat negalima vartoti GPA, MPA arba paprastąja pūsline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Kodėl Ritemvia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ritemvia labai panašus į MabThera ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus lyginamąjį reumatoidiniu atritu sergančių pacientų gydymo Ritemvia ir MabThera tyrimą (galintį pagrįsti jo vartojimą sergant kitomis uždegiminėmis ligomis, kaip antai GPA ir MPA) nustatyta, kad gydymo abiem vaistais veiksmingumas panašus, o papildomu tyrimu dėl folikulinės limfomos gydymo įrodytas vaistų veiksmingumas gydant vėžį.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ritemvia vartojimą?

Ritemvia 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 su savimi visą laiką ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus bent vienam iš nurodytų infekcijos simptomų, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Gydytojai, kurie Ritemvia skiria vėžiu sergantiems pacientams, gaus mokomąją medžiagą, kurioje jiems bus primenama apie tai, kad šį vaistą galima vartoti tik į veną ir tik infuzijos būdu.

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

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

Kita informacija apie Ritemvia

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

Išsamų Ritemvia EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.