



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituksimabas*)

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

Kas yra Truxima ir kam jis vartojamas?

Truxima – 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));
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- sunkus reumatoidinis artritas (uždegiminė sąnarių liga);
- granulimatozė su poliangitu (GPA arba Vegenerio (Wegener) granulimatozė) 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, Truxima gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) arba vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (metotreksatu arba kortikosteroidu). Truxima sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

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

Kaip vartoti Truxima?

Truxima 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 nuo karščiavimo). Atsižvelgiant į gydomą ligą, pacientai vartoti ir kitų vaistų. Be to, vaistas turi būti leidžiamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui įstaigose, turinčiose gaivinimo įrangą.

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 Truxima vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Truxima?

Truxima veikioji medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie B ląstelių 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) bei reumatoidinį artritą (juo sergant B ląstelės sukelia sąnarių uždegimą). 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 Truxima nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus daug laboratorinių tyrimų, kurių metu Truxima buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Truxima labai panašus į MabThera.

Truxima buvo lyginamas su į veną vartojamu MabThera atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 372 aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys pacientai. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad vartojant Truxima ir MabThera, rituksimabo koncentracija kraujyje buvo panaši. Be to, šių vaistų poveikis artrito simptomams buvo panašus: po 24 savaičių simptomus 20 proc. aukštesniais balais vertino (pagal vertinimo skalę ACR20) 74 proc. (114 iš 155) Truxima vartojusių pacientų ir 73 proc. (43 iš 59) MabThera vartojusių pacientų. Papildomi tyrimai su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais ir pacientais, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos folikulinė limfoma, taip pat parodė, kad šių vaistų poveikis buvo panašus.

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

Kokia rizika susijusi su Truxima vartojimu?

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

Dažniausi rituksimabo sukeliama šalutinio poveikio reiškiniai yra reakcijos į infuziją (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), kurie po pirmos infuzijos pasireiškia daugumai pacientų. Atliekant tolesnes infuzijas, tokių reakcijų rizika sumažėja. Dažniausi sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos (galinčios pasireikšti daugiau kaip pusė visų pacientų) ir su širdimi susiję negalavimai. Kiti sunkaus 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 Truxima, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Truxima 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. Truxima taip pat negalima vartoti reumatoidiniu artritu, GPA, MPA ar paprastąja pūsline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Kodėl Truxima buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Truxima labai panašus į MabThera ir taip

pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas, kuriame Truxima buvo lyginamas su MabThera gydant reumatoidiniu artritu sergančius pacientus, parodė, kad savo veiksmingumu šie du vaistai yra panašūs.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Truxima vartojimą?

Truxima prekiaujanti bendrovė gydytojams ir pacientams, kurie skiria arba vartoja šį vaistą nevėžinėms ligoms gydyti, parengs mokomąją medžiagą apie būtinybę šį vaistą vartoti tik tokiose įstaigose, kuriose yra gaivinimo įranga, ir 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 Truxima skiria nuo vėžio, gaus mokomąją medžiagą, kurioje jiems bus primenama apie tai, kad į veną šį vaistą galima vartoti tik infuzijos būdu.

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

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

Kita informacija apie Truxima

Truxima buvo registruotas visoje ES 2017 m. vasario 17 d.

Išsamų Truxima EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.