



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituksimabs*)

Blitzima pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Blitzima* un kāpēc tās lieto?

Blitzima ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādus asins vēža veidus un iekaisuma slimības:

- folikulāro limfomu un difūzo lielo B šūnu nehodžkina limfomu (divu veidu nehodžkina limfomu — asins vēzi);
- hronisku limfoleikozi (HLL, cita veida asins vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas);
- granulomatozi ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatozi) un mikroskopisku poliangītu (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības;
- mērenu līdz smagu vienkāršo pemfigu, kas ir autoimūna slimība, kurai raksturīga ādas un gļotādu (mitro ķermeņa virsmu, piemēram mutes dobuma izklājuma) plaša sairšana un erozija. “Autoimūns” nozīmē, ka šo slimību izraisa imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma), kas uzbrūk ķermeņa šūnām.

Atkarībā no ārstējamās slimības *Blitzima* var lietot kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) vai ar zālēm pret iekaisuma slimībām (kortikosteroīdiem). *Blitzima* satur aktīvo vielu rituksimabu.

Blitzima ir “bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Blitzima* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Blitzima* atsauces zāles ir *MabThera*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Blitzima*?

Blitzima var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pacientiem pirms katras infūzijas ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretbrūža līdzeklis (zāles drudža mazināšanai). Atkarībā no ārstējamās slimības pacienti var saņemt citas zāles. *Blitzima* ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vietā, kur nekavējoties pieejamas iekārtas pacientu reanimācijai.

Papildu informāciju par *Blitzima* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Blitzima* darbojas?

Blitzima aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie CD20 proteīna uz B šūnu (balto asins šūnu paveida) virsmas. Rituksimaba piesaistīšanās CD20 izraisa B šūnu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā, kad B šūnas ir kļuvušas kancerogēnas. Vienkāršā pemfiga, GPA un MPA gadījumā B šūnu iznīcināšana mazina tādu antivielu veidošanos, kurām, domājams, ir liela nozīme kaitējuma nodarīšanā asinsvadiem un iekaisuma izraisīšanā.

Kādi *Blitzima* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Blitzima* ar *MabThera*, pierādīja, ka *Blitzima* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *MabThera* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Blitzima* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *MabThera*.

Turklāt *Blitzima* ar *MabThera* tika salīdzinātas, ievadot zāles vēnā pamatpētījumā, kurā piedalījās 372 pacienti ar aktīvu reimatoīdo artrītu (iekaisuma slimību). Pētījumā pierādīja, ka *Blitzima* un *MabThera* ir salīdzināma ietekme uz artrīta simptomiem: pēc 24 nedēļām simptomu rādītāja (ko dēvē par ACR20) uzlabošanās par 20 % sasniedza 74 % (114 no 155) pacientu, kuri bija lietojuši *Blitzima*, un 73 % (43 no 59) pacientu, kuri bija lietojuši *MabThera*.

Citi pierādījumi iegūti papildu pētījumos, tostarp pētījumā, kurā piedalījās 121 pacients ar progresējušu folikulāro limfomu un kurā *Blitzima* pievienošana ķīmijterapijas zālēm nodrošināja vismaz tikpat augstu efektivitāti kā *Rituxan* (*MabThera* ASV versijas) pievienošana. Šajā pētījumā uzlabojumu novēroja 96 % gadījumu (67 no 70 pacientiem), lietojot *Blitzima*, un 90 % gadījumu (63 no 70 pacientiem), lietojot *Rituxan*.

Tā kā *Blitzima* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Blitzima* nav jāatkārto pētījumi par rituksimaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *MabThera*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Blitzima*?

Tika novērtēts *Blitzima* drošums, un, pamatojoties uz visiem pētījumiem, uzskata, ka šo zāļu blakusparādības ir salīdzināmas ar atsauces zāļu *MabThera* blakusparādībām.

Visbiežākās rituksimaba blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un sašāšanas sajūta), kas lielākajai daļai vēža pacientu un vairāk nekā 1 no 10 pacientiem ar GPA vai MPA rodas pirmās infūzijas laikā. Veicot turpmākas infūzijas, šādu reakciju risks samazinās. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir reakcijas infūzijas vietā, infekcijas un vēža pacientiem ar sirdi saistītas problēmas. Citas nopietnās blakusparādības ir B hepatīta reaktivizācija (iepriekš aktīvas aknu B vīrushepatīta infekcijas recidīvs) un reta un smaga smadzeņu infekcija, kas pazīstama kā progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Blitzima*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Blitzima nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rituksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar smagu infekciju vai ļoti novājinātu imūnsistēmu. Pacienti ar GPA, MPA vai vienkāršo pemfigu arī nedrīkst lietot *Blitzima*, ja viņiem ir nopietnas problēmas ar sirdi.

Kāpēc *Blitzima* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Blitzima* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *MabThera* un abas zāles vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumā, kur *Blitzima* un *MabThera* tika salīdzinātas pacientiem ar reimatoīdo artrītu (kas var pamatot šo zāļu lietošanu citu iekaisuma slimību, piemēram, GPA un MPA, ārstēšanā), tika pierādīts, ka abām zālēm ir līdzīga efektivitāte, un papildpētījumā par folikulāro limfomu tika pierādīta to efektivitāte vēža ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Blitzima* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *MabThera*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *MabThera* gadījumā, *Blitzima* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Blitzima* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Blitzima*, ārstiem un pacientiem, kuri lieto zāles ar vēzi nesaistītu slimību ārstēšanai, nodrošinās izglītojošo materiālu par to, ka šīs zāles jālieto vietā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums, un par infekciju risku, tostarp PML. Pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kura viņiem būs jānēsā līdz visu laiku un kurā sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas jebkurš no minētajiem infekcijas simptomiem.

Ārstiem, kuri izraksta *Blitzima* vēža ārstēšanai, tiks nodrošināti izglītojoši materiāli, kuros atgādināts, ka šīs zāles jālieto tikai ar infūziju vēnā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Blitzima* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Blitzima* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Blitzima* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Blitzima*

2017. gada 13. jūlijā *Blitzima* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *Blitzima* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.