



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituksimabs*)

Ituxredi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ituxredi* un kāpēc tās lieto?

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

- folikulāra limfoma un difūza lielo B šūnu nehodžkina limfoma (divu veidu nehodžkina limfoma — asins vēzis);
- hroniska limfoleikoze (HLL, cita veida asins vēzis, kas ietekmē baltās asins šūnas).
- smags reimatoīdais artrīts (locītavu iekaisuma slimība);
- divas asinsvadu iekaisuma slimības, pazīstamas kā granulomatoze ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatoze) un mikroskopisks poliangīts (MPA);
- mērens līdz smags vienkāršais pemfigs, autoimūna slimība, kam raksturīga ādas un gļotādu plaša plaisāšana un erozija (iekšējo orgānu izklājumā). "Autoimūns" nozīmē, ka šo slimību izraisa imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma), kas uzbrūk paša organisma šūnām.

Atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai tās lieto, *Ituxredi* var lietot kopā ar ķīmijterapiju, metotreksātu vai kortikosteroīdu.

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

Ituxredi satur aktīvo vielu rituksimabu.

Kā lieto *Ituxredi*?

Ituxredi var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vidē, kur iespējama pacientu tūlītēja pieslēgšana reanimācijas iekārtām.

Ituxredi ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirms katras infūzijas pacientam jāievada antihistamīns, lai novērstu alerģiskas reakcijas, un antipirētisks līdzeklis (zāles pret drudzi). Atkarībā no ārstējamās slimības pacientiem var lietot arī citas zāles.

Papildu informāciju par *Ituxredi* 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 *Ituxredi* darbojas?

Ituxredi aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos proteīnam CD20, kurš atrodams B limfocītos. Rituksimaba piesaistīšanās CD20 izraisa B limfocītu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā (kad B limfocīti kļūst par kancerogēniem) un reimatoīdā artrīta gadījumā (kad B limfocīti ir iesaistīti locītavu iekaisuma procesā). GPA un MPA gadījumā B limfocītu iznīcināšana samazina tādu antivielu veidošanos, kurām, domājams, ir liela nozīme kaitējuma nodarīšanā asinsvadiem un iekaisuma izraisīšanā.

Kādi *Ituxredi* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pamatpētījumā pierādīja, ka *Ituxredi* ir tikpat efektīvas kā *MabThera*, ārstējot folikulāro limfomu, kam ir mazs audzēja slogs (vēzis ar nelielu ģenētisko izmaiņu skaitu) un kas ir CD20 pozitīva (kad uz vēža šūnu virsmas ir olbaltumviela, ko sauc par CD20). Pētījumā tika iesaistīti aptuveni 317 pacienti, kuri saņēma vai nu *Ituxredi*, vai *MabThera*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm) vai daļēja atbildes reakcija (vēža apjoma samazināšanās) vismaz vienu reizi pirmajās 28 ārstēšanas nedēļās. Aptuveni 80 % (130 no 162) pacientu, kuri lietoja *Ituxredi*, bija vismaz viena pilnīga vai daļēja atbildes reakcija salīdzinājumā ar 79 % (123 no 155) pacientu, kuri lietoja *MabThera*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Ituxredi*?

Ituxredi drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *MabThera* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ituxredi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ituxredi* blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un trīce), savukārt visbiežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas, infekcijas un sirdsdarbības traucējumi.

Ituxredi nedrīkst lietot pacientiem ar smagu infekciju vai stipri novājinātu imūnsistēmu. Ar reimatoīdo artrītu, GPA, MPA vai pemphigus slimi pacienti nedrīkst saņemt *Ituxredi*, ja viņiem ir nopietnas problēmas ar sirdi.

Kāpēc *Ituxredi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ituxredi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *MabThera* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar folikulāro limfomu tika pierādīts, ka *Ituxredi* un *MabThera* efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka tā atļautajos lietošanas veidos *Ituxredi* būs tāda pati ietekme kā *MabThera*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *MabThera* gadījumā, *Ituxredi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ituxredi*, nodrošinās ārstiem un pacientiem, kuri lieto šīs zāles reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemfiga ārstēšanai, izglītojošus materiālus par infekcijas, tostarp retas smagas infekcijas, ko dēvē par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju, risku. Šie pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kas viņiem vienmēr jānēsā līdz un kurā būs sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem parādās infekcijas simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ituxredi* lietošanu.

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

Cita informācija par *Ituxredi*

Sīkāka informācija par *Ituxredi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.