



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritemvia (*rituksimabs*)

Ritemvia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ritemvia kāpēc tās lieto?

Ritemvia ir zāles, ko lieto šādu asins vēža veidu un iekaisuma slimību ārstēšanai:

- folikulāra limfoma un difūza lielo B šūnu nehodžkina limfoma (dīvu veidu nehodžkina limfoma — asins vēzis);
- granulomatoze ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatoze) un mikroskopisks poliangīts (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības.
- mērens līdz smags vienkāršais pemfigs, t. i., autoimūna slimība, ko raksturo ādas un gļotādu (mitras ķermeņa virsmas, piemēram, mutes dobuma izklājums) plaša plaisāšana un erozija. "Autoimūns" nozīmē, ka šo slimību izraisa imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma), kas uzbrūk paša organisma šūnām.

Atkarībā no ārstējamās slimības var lietot Ritemvia kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) vai ar pretiekaisuma zālēm (kortikosteroīdiem). Ritemvia satur aktīvo vielu rituksimabu.

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

Kā lieto Ritemvia?

Ritemvia var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pirms katras infūzijas pacientam ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretbrūža līdzeklis (zāles brūžu mazināšanai). Atkarībā no ārstējamās slimības pacientiem var dot arī citas zāles. Ritemvia ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vietā, kur pieejams aprīkojums pacientu tūlītējai reanimācijai.

Papildu informāciju par Ritemvia 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 Ritemvia darbojas?

Ritemvia aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā piesaistītos CD20 proteīnam uz B šūnu (balto asins šūnu paveida) virsmas. Rituksimaba piesaistīšanās pie 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 samazina to antivielu veidošanos, kas, domājams, nodara kaitējumu asinsvadiem un izraisa iekaisumu.

Kādi Ritemvia ieguvumi atklāti pētījumos?

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

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

Citus pierādījumus ieguva papildu pētījumos, tostarp pētījumā, kurā piedalījās 121 pacients ar progresējušu folikulāro limfomu un kurā ar Ritemvia pievienošanu ķīmijterapijas zālēm nodrošināja vismaz tikpat augstu efektivitāti kā ar Rituxan (MabThera ASV versijas) pievienošanu. Šajā pētījumā uzlabošanos novēroja 96 % gadījumu (67 no 70 pacientiem), lietojot Ritemvia, un 90 % gadījumu (63 no 70 pacientiem), lietojot Rituxan.

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

Kāds risks pastāv, lietojot Ritemvia?

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

Visbiežākās rituksimaba blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un salšanas sajūta), kas lielākajai daļai vēža pacientu un vairāk nekā 1 no 10 pacientiem ar GPA vai MPA rodas pirmās infūzijas laikā. Turpmāku infūziju gadījumā šādu reakciju risks samazinās. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir reakcijas infūzijas vietā, infekcijas un vēža pacientiem ar sirdi saistītas problēmas. Citas nopietnas nevēlamas blakusparādības ir B hepatīta reaktivizācija (iepriekš aktīvas aknu hepatīta B vīrusa infekcijas recidīvs), kā arī reta un smaga smadzeņu infekcija, kas zināma kā progresējoša multifokāla leukoencefalopātija (PML). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Ritemvia, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

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

Kāpēc Ritemvia ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Ritemvia ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas MabThera un abas zāles

vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā, kurā Ritemvia un MabThera tika salīdzinātas pacientiem ar reimatoīdo artrītu (ar ko var pamatot šo zāļu lietošanu citu iekaisuma slimību, piemēram, GPA un MPA, ārstēšanā), pierādīja, ka abām zālēm ir līdzīga efektivitāte, un papildu pētījumā par folikulāro limfomu pierādīja to efektivitāti vēža ārstēšanā.

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ritemvia lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Ritemvia, 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 jānēsā līdz visu laiku un kurā sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas jebkurš no minētajiem infekcijas simptomiem.

Ārstiem, kuri paraksta Ritemvia vēža ārstēšanai, tiks nodrošināti izglītojoši materiāli ar atgādinājumu, 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 Ritemvia lietošanu.

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

Cita informācija par Ritemvia

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

Pilns Ritemvia EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada oktobrī.