



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blitzima (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Blitzima u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Blitzima u għal xiex jintuża?

Blitzima huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-kanċers tad-demm u tal-kondizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- linfoma follikulari u linfoma diffuża mhux ta' Hodgkin b'ċelloli B kbar (żewġ tipi ta' linfomi mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demm);
- lewkimja linfoċitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demm li jaffettwa ċ-ċelloli tad-demm bojod);
- granulomatozi b'polianġite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u polianġite mikroskopika (MPA), li huma kondizzjonijiet infjammatorji tal-važi tad-demm.
- pemphigus vulgaris moderata għal severa, marda awtoimmuni karatterizzata b'infafet u erożjoni tal-ġilda mifruxa u membrani mukużi (is-superfiċje niedja tal-ġisem, bħall-kisja tal-ħalq). 'Awtoimmuni' tfisser li l-marda hija kkawżata mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li tattakka ċ-ċelloli tal-ġisem stess.

Skont il-kondizzjoni li jintuża biex jikkura, Blitzima jista' jingħata mal-kimoterapija (mediċini oħra tal-kanċer) jew ma' mediċini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (kortikosteroidi). Blitzima fih is-sustanza attiva rituksimab.

Blitzima huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Blitzima huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Blitzima hija MabThera. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Blitzima?

Blitzima jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jingħata antiistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretiku (mediċina kontra d-deni). Il-pazjenti jistgħu jirċievu mediċini oħra wkoll, skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata. Blitzima għandu jingħata taħt is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa esperjenzat u f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli b'mod immedjat faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Blitzima, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Blitzima?

Is-sustanza attiva fi Blitzima, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel ma' proteina msejha CD20 preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli B (tipi ta' ċelloli bojod tad-demem). Meta rituksimab teħel ma' CD20, tikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, li jgħin fil-linfoma u fis-CLL, fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi. F'pempfigus vulgaris, f'GPA u f'MPA, il-qerda taċ-ċelloli B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti fl-attakk tal-važi tad-demem u fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Blitzima li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Blitzima ma' MabThera wrew li s-sustanza attiva f'Blitzima hija simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Blitzima jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' MabThera.

Barra minn hekk, Blitzima tqabbel ma' MabThera mogħti ġo vina fi studju ewlieni li involva 372 pazjent bl-artrite reumatoidje attiva (marda infjammatorja). L-istudju wera li Blitzima u MabThera kellhom effetti komparabbli fuq is-sintomi tal-artrite: wara 24 ġimgħa, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom titjib ta' 20 % fil-punteġġ tas-sintomi (imsejjaħ ACR20) kien ta' 74 % (114 minn 155 pazjent) bi Blitzima u ta' 73 % (43 minn 59 pazjent) b'MabThera.

Evidenza ulterjuri ġiet minn studji ta' sostenn, inkluż wieħed li involva 121 pazjent b'linfoma folliklari avvanzata, fejn iż-żieda ta' Blitzima mal-medicini tal-kimoterapija kienet tal-inqas effettiva daqs iż-żieda ta' Rituxan, il-verżjoni Amerikana ta' MabThera. F'dan l-istudju deher titjib f'96 % tal-każijiet (67 minn 70 pazjent) bi Blitzima u 90 % (63 minn 70 pazjent) b'Rituxan.

Minħabba li Blitzima huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà ta' rituksimab li saru b'MabThera ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Blitzima.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Blitzima?

Is-sigurtà ta' Blitzima ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha, l-effetti sekondarji tiegħu jitqiesu komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza MabThera.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'rituksimab huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, dehxi u rogħda) li jsejnhu fil-maġġoranza tal-pazjenti bil-kanċer u f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10 pazjenti b'GPA jew MPA meta ssir l-ewwel infużjoni. Ir-riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet jonqos b'infużjonijiet sussegwenti. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u, f'pazjenti bil-kanċer problemi relatati mal-qalb. Effetti sekondarji serji oħra jinkludu riattivazzjoni tal-epatite B (ritorn ta' infezzjoni attiva preċedenti fil-fwied bil-virus tal-epatite B) u infezzjoni fil-moħħ severa u rari magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Blitzima, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Blitzima ma għandux jintuża f'persuni li huma sensittivi ħafna (allergici) għar-rituksimab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. Lanqas m'għandu jintuża fuq pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna. Pazjenti b'GPA, b'MPA jew b'pempfigus vulgaris ma għandhomx jingħataw Blitzima jekk ikollhom problemi tal-qalb severi.

Għaliex Blitzima ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Blitzima għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal MabThera u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju li jqabbel Blitzima ma' MabThera f'pazjenti b'artrite rewmatojde (li jista' jappoġġja l-użu tiegħu f'disturbi infjammatorji oħra bħal GPA u MPA) wera li ż-żewġ mediċini huma effettivi b'mod simili, u studju ta' sostenn fil-linfoma follikulari wera effikaċja fil-kanċer.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Blitzima ser jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Blitzima huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Blitzima?

Il-kumpanija li tqiegħed Blitzima fis-suq ser tipprovdi lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-mediċina għal kundizzjonijiet mhux tal-kanċer b'materjal edukattiv inkluż informazzjoni dwar il-ħtieġa li l-mediċina tingħata fejn ikun hemm disponibbli faċilitajiet għar-risuxxitazzjoni u dwar ir-riskju ta' infezzjoni, inkluż PML. Il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija li għandhom iġorru magħhom dejjem, li tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk ikollhom xi sintomu ta' infezzjoni minn dawk elenkati.

It-tobba li jippreskrivu Blitzima għall-kanċer ser jingħataw materjal edukattiv li jfakkarhom dwar il-ħtieġa li l-mediċina tintuża biss permezz ta' infużjoni ġo vina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Blitzima.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Blitzima hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Blitzima huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Blitzima

Blitzima rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Lulju 2017.

L-EPAR sħiħ għal Blitzima jinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.