



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ituxredi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ituxredi u għal xiex jintuża?

Ituxredi huwa medicina li tintuża għat-trattament tal-kanċers tad-demem u l-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- limfoma follikulari u limfoma mhux ta' Hodgkin taċ-ċellula B kbira mifruxa (żewġ tipi ta' limfoma mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demem);
- lewkimja limfoċitika kronika (CLL - *chronic lymphocytic leukaemia*, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demem);
- artrite reumatika severa (kundizzjoni infjammatorja tal-ġogi);
- żewġ kundizzjonijiet infjammatorji tal-važi magħrufin bħala granulomatosi b'polianġite (GPA jew granulomatosi ta' Wegener) u b'polianġite mikroskopika (MPA);
- pemphigus vulgaris moderat sa sever, marda awtoimmuni karatterizzata b'infafet u erożjoni tal-ġilda mifruxa u membrani mukużi (il-kisjiet tal-organi interni). "Awtoimmuni" tfisser li l-marda hija kkawżata mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li tattakka ċ-ċelloli tal-ġisem stess.

Skont il-kundizzjoni li jintuża biex jittratta, Ituxredi jista' jingħata waħdu, jew flimkien mal-kimoterapija, methotrexate jew corticosteroid.

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

Ituxredi fih is-sustanza attiva rituximab.

Kif jintuża Ituxredi?

Ituxredi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan għandu jingħata taht is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza u f'ambjent fejn il-facilitajiet għar-risuxxitazzjoni tal-pazjenti jkunu disponibbli minnufih.

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



Ituxredi jinghata bhala infużjoni (dripp) ġol-vina. Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jinghata antistamina għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi u anti-piretiku (medicina għad-deni). Skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi trattata, il-pazjenti jistgħu jinghataw ukoll medicini oħra.

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

Kif jaħdem Ituxredi?

Is-sustanza attiva f'Ituxredi, rituximab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tehel ma' proteina msejha CD20 preżenti fuq il-limfoċiti B. Meta r-rituximab tehel ma' CD20, din tikkawża l-mewt tal-limfoċiti B, u dan jgħin fil-limfoma u fis-CLL (fejn il-limfoċiti B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite reumatika (fejn il-limfoċiti B ikunu involuti fl-infjammazzjoni tal-ġogi). F'GPA u f'MPA, il-qerda tal-limfoċiti B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti fl-attakk tal-vażi u jikkawżaw l-infjammazzjoni.

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

Studji fil-laboratorji li qabblu Ituxredi ma' MabThera wrew li s-sustanza attiva f'Ituxredi hija simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studji wrew ukoll li l-ġhoti ta' Ituxredi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'MabThera.

Barra minn hekk, studju ewlieni wera li Ituxredi huwa effettiv daqs MabThera fit-trattament tal-limfoma follikulari li għandha piż ta' tumur baxx (kanċer b'għadd baxx ta' bidliet ġenetici) u huwa pożittiv għal CD20 (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom proteina msejha CD20 fuq is-superfiċje tagħhom). L-istudju involva madwar 317-il pazjent li ngħataw jew Ituxredi jew MabThera. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer) jew rispons parzjali (tnaqqis fil-firxa tal-kanċer) mill-inqas darba matul l-ewwel 28 ġimgha ta' trattament. Madwar 80 % (130 minn 162) tal-pazjenti li ngħataw Ituxredi kellhom mill-inqas rispons sħiħ jew parzjali wieħed, meta mqabbla ma' 79 % (123 minn 155) tal-pazjenti li ngħataw MabThera.

Peress li Ituxredi huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' rituximab li saru b'MabThera ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Ituxredi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ituxredi?

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

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ituxredi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ituxredi jinkludu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, sirdiet u rogħda) filwaqt li l-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u problemi relatati mal-qalb.

Ituxredi m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna. Il-pazjenti b'artrite reumatika, b'GPA, b'MPA jew b'pempfigus m'għandhomx jinghataw Ituxredi jekk ikollhom problemi severi tal-qalb.

Għaliex Ituxredi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Ituxredi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal MabThera u jiġi

distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'limfoma follikulari wera li Ituxredi u MabThera huma ekwivalenti f'termini ta' effikaċja.

Din id-*data* kollha ġiet ikkunsidrata suffiċjenti biex jiġi konkluż li Ituxredi se jkollu l-istess effetti bħal MabThera fl-użijiet awtorizzati tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Ituxredi huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Ituxredi fis-suq se tipprovdi lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal artrite reumatika, GPA, MPA jew pemphigus materjali edukattivi dwar ir-riskju ta' infezzjoni, inkluż infezzjoni severa rari magħrufa bħala lewkoenċefalopatija multifokali progressiva. Dawn il-pazjenti se jirċievu wkoll kard ta' twissija li dejjem għandhom iġorru, li tagħtihom struzzjonijiet biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jesperjenzaw sintomi ta' infezzjoni.

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 tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ituxredi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ituxredi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ituxredi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ituxredi

Aktar informazzjoni dwar Ituxredi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.