



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn MabThera u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu MabThera u għal xiex jintuża?

MabThera huwa mediċina użata biex tikkura l-kanċers tad-demem u l-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- linfoma follikulari u linfoma diffuża mhux ta' Hodgkin b'ċelloli B kbar (żewġ tipi ta' linfomi mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demem);
- lewkimja linfoċitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demem);
- artrite reumatika severa (kundizzjoni infjammatorja tal-ġogi);
- żewġ kundizzjonijiet infjammatorji tal-važi magħruġin bħala granulomatozi b'polianġite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u b'polianġite mikroskopika (MPA).
- pemfigus vulgaris moderata għal severa, marda awtoimmunitarja karatterizzata b'infafet u erożjoni tal-ġilda mifruxa u membrani mukużi (il-kisjiet tal-organi interni). 'Awtoimmunitarja' 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 għaliha jintuża biex jikkuraha, MabThera jista' jingħata waħdu, jew flimkien mal-kimoterapija, metotreksat jew kortikosteroidi.

MabThera fih is-sustanza attiva rituksimab.

Kif jintuża MabThera?

MabThera jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. Pazjenti b'kanċers tad-demem jistgħu jaqilbu għal injezzjoni mogħtija taħt il-ġilda wara li jkunu rċevew doża waħda sħiħa tal-infuzjoni.

Qabel kull infużjoni jew injezzjoni, il-pazjent għandu jingħata antiĥistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretiku (mediċina għad-deni). Skont il-kundizzjoni li qed tiġi kkurata, il-pazjenti jistgħu jingħataw ukoll mediċini oħra. MabThera jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jingħata taħt is-supervizzjoni mill-qrib ta' professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza u f'ambjent fejn il-faċilitajiet ta' rianimazzjoni tal-pazjenti jkunu disponibbli fil-pront.

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' MabThera, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem MabThera?

Is-sustanza attiva f'MabThera, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jehel ma' proteina magħrufa bħala CD20, prezenti fuq il-linfoċiti-B. Meta r-rituksimab tehel ma' CD20, tikkawża l-mewt ta' linfoċiti-B, u dan jgħin fil-linfoma u fis-CLL (fejn linfoċiti-B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite rewmatojde (fejn linfoċiti-B huma involuti fl-infjammazzjoni tal-ġogi). F'GPA u MPA, il-qerda tal-linfoċiti-B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti meta jattakkaw l-arterji tad-demem u jikkawżaw l-infjammazzjoni.

X'benefiċċji wera MabThera matul l-istudji?

Studji juru li MabThera huwa effettiv fil-kura tal-kundizzjonijiet kollha li għalihom huwa approvat. Xi riżultati mill-istudji ewlenin dwar il-benefiċċji ta' MabThera huma deskritti hawn taħt.

- Fi studju ta' linfoma follikulari li involva 322 pazjent, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu MabThera kif ukoll kimoterapija għexu medja ta' 25.9 xhur mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda, meta mqabbla ma' 6.7 xhur f'dawk il-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu kimoterapija biss.
- Fi studju ta' MabThera mogħti waħdu (203 pazjenti), 48 % tal-pazjenti b'linfoma follikulari li l-kura preċedenti tagħhom ma ma rnexxietx, irrispondew għal MabThera.
- Fi studju ta' manteniment f'pazjenti li l-linfoma follikulari tagħhom reġgħet feġġet wara kura preċedenti, il-pazjenti li ħadu MabThera waħdu għexu medja ta' 42.2 xhur qabel ma bdiet tiggravalhom il-marda, meta mqabbla ma' 14.3 xhur fil-pazjenti li ma kinux ingħataw il-medicina. Studju ta' manteniment f'pazjenti li qatt ma ngħataw kura wera li f'dawk li ngħataw MabThera l-possibbiltà li l-marda tiggrava naqset b'50 %.
- Fi studju ta' 399 pazjent b'linfoma diffuza taċ-ċelloli-B kbar, il-pazjenti li žiedu MabThera mal-kimoterapija għexu medja ta' 35 xhur mingħajr ma ggravatilhom il-marda jew mingħajr ma kellhom bżonn jibdlu l-kura, meta mqabbla ma' 13-il xhur f'dawk li kienu qegħdin jirċievu kimoterapija biss.
- Fi studju ta' 817-il pazjent b'CLL, il-pazjenti li ma kinux ġew ikkurati qabel, għexu medja ta' 39.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat meta ngħataw MabThera flimkien ma' kimoterapija, meta mqabbla ma' 32.2 xhur f'pazjenti li ngħataw kimoterapija biss. F'pazjenti li l-marda tagħhom reġgħet feġġet wara kura preċedenti, dawk li kienu qed jingħataw MabThera għexu għal 30.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat, meta mqabbla ma' 20.6 xhur f'dawk li ngħataw kimoterapija biss.
- Fi studju ta' 517-il pazjent b'artrite rewmatojde, MabThera kien iktar effettiv minn placebo: 51 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw MabThera kellhom titjib fis-sintomi, meta mqabbla ma' 18 % tal-pazjenti li kienu qed jingħataw placebo.
- Fi studju ta' 198 pazjent b'GPA jew MPA, 64 % tal-pazjenti li ngħataw MabThera kienu f'remissjoni kompleta wara sitt xhur, meta mqabbla ma' 55 % li ngħataw iċ-ċiklofosfamida, medicina komparatur, It-tieni studju f'117-il pazjent ħares lejn il-proporzjon ta' pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom reġgħet feġġet fi żmien 28 xhur. L-istudju wera li 5 % biss tal-pazjenti kkurati b'MabThera kellhom rikaduta, meta mqabbla ma' 29 % tal-pazjenti kkurati bl-ażatjoprina (medicina oħra li tintuża għall-kura ta' GPA u MPA).

- Fi studju ta' 90 pazjent li kienu għadhom kif ġew dijanjostikati b'pemfigus, ir-rituksimab flimkien mal-prednizon (kortikosteroid) intwera li kien iktar effettiv mill-prednizon waħdu fit-tneħħija ta' leżjonijiet tal-ġilda. Wara sentejn ta' kura, 90 % tal-pazjenti kkurati b'MabThera u prednizon għal perjodu qasir (sa sitt xhur) kienu f'remissjoni kompleta (jiġifieri l-ġilda u l-mukoża kienu f'ieku u ma kien hemm l-ebda leżjoni ġdida jew qadima) wara li prednizon twaqqaf għal xahrejn jew iktar, meta mqabbla ma' 28 % tal-pazjenti kkurati bi prednizon waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' MabThera?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'infużjonijiet ġol-vini ta' MabThera huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, tertir u roġħda) filwaqt li l-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u problemi relatati mal-qalb. Effetti sekondarji simili jidhru meta MabThera jiġi injettat taħt il-ġilda, bl-eċċezzjoni ta' reazzjonijiet madwar is-sit tal-injezzjonijiet (uġiġħ, nefha u raxx), li jsejnhu aktar ta' spiss bl-injezzjonijiet fil-ġilda. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' MabThera, ara l-fuljett ta' tagħrif.

MabThera m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal rituksimab, proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu jew f'pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja indebolita b'mod sever. Il-formulazzjoni injettata taħt il-ġilda lanqas ma għandha tintuża f'pazjenti li jkunu allergiċi għal sustanza msejja jaluronidażi.

Il-pazjenti bl-artrite reumatojde, GPA, MPA jew pemfigus m'għandhomx jingħataw MabThera jekk ikollhom problemi severi fil-qalb.

Għaliex MabThera ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' MabThera huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' MabThera?

Il-kumpanija li tqiegħed MabThera fis-suq sejra tipprovdi lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal artrite reumatodje, GPA, MPA jew pemfigus b'materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjoni inkluż infezzjoni severa rari magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy). Dawn il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija, li huma għandhom iġorru magħhom dejjem, li tgħidilhom sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jesperjenzaw sintomi ta' infezzjoni.

It-tobba kollha li jagħtu MabThera taħt il-ġilda se jirċievu wkoll materjal edukattiv sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' użu mhux xieraq jew ta' żbalji.

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

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

Informazzjoni oħra dwar MabThera

MabThera ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-2 ta' Ġunju 1998.

Aktar informazzjoni dwar MabThera tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2020.