



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Truxima u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Truxima u għal xiex jintuża?

Truxima huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-kanċers tad-demem 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-demem)
- lewkimja linfoċitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa liċ-ċelloli bojod tad-demem)
- artrite rewmatojde severa (kondizzjoni infjammatorja tal-ġogi);
- granulomatozi b'polianġite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u polianġite mikroskopika (MPA), li huma kondizzjonijiet infjammatorji tal-važi tad-demem
- pemphigus vulgaris moderata għal severa, marda awtoimmuni karatterizzata b'infafet u erożjoni tal-ġilda mifruxa u membrani mukużi (uċuh tal-ġisem niedja, 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 għaliha jkun qed jintuża biex jikkura, Truxima jista' jingħata waħdu, jew flimkien ma' kimoterapija (mediċini oħra tal-kanċer) jew ma' mediċini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (metotreksat jew kortikosterojdi). Truxima fih is-sustanza attiva rituksimab.

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

Kif jintuża Truxima?

Truxima jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jingħata antistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretika (mediċina kontra d-deni). Il-pazjenti jistgħu jirċievu mediċini oħra, skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata. Barra minn hekk, il-mediċina għandha tingħata taħt superviżjoni mill-qrib ta' professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza 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' Truxima, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Truxima?

Is-sustanza attiva fi Truxima, 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-demm). Meta r-rituksimab teħel ma' CD20, tikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, u dan jgħin fil-linfoma u fis-CLL (fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite rewmatojde (fejn iċ-ċelloli B huma involuti fl-infjammazzjoni tal-ġogi). 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-demm u jikkawżaw l-infjammazzjoni.

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

Studji estensivi fil-laboratorju li qabblu Truxima ma' MabThera wrew li rituksimab fi Truxima huwa simili ħafna għal rituksimab f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Truxima ġie mqabbel ma' MabThera mogħti ġo vina fi studju li fih ħadu sehem 372 pazjent bl-artrite rewmatojde attiva. L-istudju wera li Truxima u MabThera wasslu għal livelli simili ta' rituksimab fid-demm. Barra minn hekk, iż-żewġ mediċini 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 Truxima u ta' 73 % (43 minn 59 pazjent) b'MabThera. Studji ta' appoġġ f'pazjenti bl-artrite rewmatojde u f'pazjenti b'linfoma follikulari avvanzata indikaw ukoll li l-mediċini pproduċew risponsi simili.

Peress li Truxima huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà li twettqu għal MabThera m'hemmx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Truxima.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Truxima?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'rituksimab huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, dehxieta ta' bard u tregħid) li jseħħu fil-maġġoranza tal-pazjenti wara 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 (li jistgħu jaffettwaw aktar minn nofs il-pazjenti kollha) u 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 severa rari magħrufa bħala lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Truxima, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Truxima ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergici) għar-rituksimab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal xi sustanzi oħra tiegħu. Lanqas m'għandu jintuża fuq pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja dgħajfa ħafna. Barra minn hekk pazjenti bl-artrite rewmatojde, b'GPA, b'MPA jew b'pempfigus vulgaris ma għandhomx jingħataw Truxima jekk ikollhom problemi tal-qalb serji.

Għaliex Truxima ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Truxima għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal MabThera u jiġi

distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju li qabbel Truxima ma' MabThera f'pazjenti adulti bl-artrite rewmatojde wera li ż-żewġ mediċini għandhom effikaċja simili.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Truxima ser jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Truxima 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' Truxima?

Il-kumpanija li tqiegħed Truxima fis-suq ser tipprovdi lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-mediċina għall-kondizzjonijiet mhux kanċerużi b'materjal edukattiv dwar il-ħtieġa li l-mediċina tingħata fejn ikun hemm faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni disponibbli 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 immedjatament jekk ikollhom xi sintomu ta' infezzjoni minn dawk elenkati.

It-tobba li jippreskrivu Truxima 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' Truxima.

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

Informazzjoni oħra dwar Truxima

Truxima ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Frar 2017.

L-EPAR sħiħ għal Truxima jinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

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