



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563275/2020
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Een overzicht van Blitzima en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Blitzima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Blitzima is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van bloedkanker en ontstekingsaandoeningen:

- folliculair lymfoom en diffuus grootcellig B-cel non-hodgkinlymfoom (twee typen van non-hodgkinlymfoom, een vorm van bloedkanker);
- chronische lymfatische leukemie (CLL, een andere vorm van bloedkanker die de witte bloedcellen aantast);
- granulomatose met polyangiitis (GPA of granulomatose van Wegener) en microscopische polyangiitis (MPA), ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten.
- matige tot ernstige pemphigus vulgaris, een auto-immuunziekte gekenmerkt door wijdverbreide blaasvorming en erosie van huid en slijmvliezen (zoals het mondslijmvlies). 'Auto-immuun' betekent dat de ziekte wordt veroorzaakt door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), waarbij de eigen cellen van het lichaam worden aangevallen.

Afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt, kan Blitzima worden gegeven in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (corticosteroïden). Blitzima bevat de werkzame stof rituximab.

Blitzima is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Blitzima in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. MabThera is het referentiegeneesmiddel voor Blitzima. Meer informatie over biosimilars vindt u [in het vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Blitzima gebruikt?

Blitzima is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Vóór elke infusie moet aan de patiënt een antihistaminicum worden toegediend (om allergische reacties te voorkomen) en een antipyreticum (een geneesmiddel om koorts te verminderen). Afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld kunnen patiënten andere

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



geneesmiddelen krijgen. Blitzima moet worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een ervaren professionele zorgverlener en in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Blitzima.

Hoe werkt Blitzima?

De werkzame stof in Blitzima, rituximab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om zich aan het eiwit CD20 te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van B-cellen (soorten witte bloedcellen). Hechting van rituximab aan CD20 veroorzaakt de dood van B-cellen, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-cellen zijn overgegaan in kwaadaardige cellen). Bij pemphigus vulgaris, GPA en MPA wordt door de vernietiging van de B-cellen de aanmaak verminderd van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij het aanvallen van de bloedvaten en bij het veroorzaken van ontsteking.

Welke voordelen bleek Blitzima tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Blitzima werd vergeleken met MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Blitzima sterk vergelijkbaar is met die in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Tijdens studies is ook gebleken dat toediening van Blitzima en toediening van MabThera een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast is Blitzima vergeleken met MabThera toegediend via een ader in een hoofdstudie waarbij 372 patiënten met actieve reumatoïde artritis (een ontstekingsziekte) betrokken waren. Uit de studie bleek dat Blitzima en MabThera vergelijkbare effecten hadden op de symptomen van artritis: na 24 weken was het percentage patiënten met een verbetering van 20% van de symptoomscore (aangeduid als ACR20) 74% (114 van de 155 patiënten) bij gebruik van Blitzima en 73% (43 van de 59 patiënten) bij gebruik van MabThera.

Verder bewijs was afkomstig van ondersteunende studies, inclusief één onder 121 patiënten met gevorderd folliculair lymfoom, waarbij het toevoegen van Blitzima aan chemotherapeutische geneesmiddelen ten minste even effectief was als het toevoegen van Rituxan, de Amerikaanse versie van MabThera. In deze studie werd verbetering waargenomen in 96% van de gevallen (67 van de 70 patiënten) bij gebruik van Blitzima en in 90% van de gevallen (63 van de 70 patiënten) bij gebruik van Rituxan.

Omdat Blitzima een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van rituximab die met MabThera zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Blitzima.

Welke risico's houdt het gebruik van Blitzima in?

De veiligheid van Blitzima is beoordeeld en op basis van alle studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel MabThera.

De meest voorkomende bijwerkingen van rituximab zijn reacties in verband met de infusie (zoals koorts, rillingen en beven), die bij de meeste kankerpatiënten en bij meer dan 1 op de 10 patiënten met GPA of MPA optreden op het moment van de eerste infusie. Het risico op dergelijke reacties neemt af bij daaropvolgende infusies. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties, infecties en (bij kankerpatiënten) hartgerelateerde problemen. Andere ernstige bijwerkingen zijn onder andere hepatitis B-reactivering (terugkeer van eerdere actieve leverinfectie met hepatitis B-virus) en

een zeldzame en ernstige herseninfectie genaamd multifocale leuko-encefalopathie (PML). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Blitzima.

Blitzima mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, voor muizenewitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem. Patiënten met GPA, MPA of pemphigus vulgaris mogen Blitzima ook niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Blitzima geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Blitzima in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met MabThera en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast bleek uit een studie waarin Blitzima met MabThera werd vergeleken bij patiënten met reumatoïde artritis (wat het gebruik van het middel bij andere ontstekingsaandoeningen zoals GPA en MPA kan ondersteunen) dat beide geneesmiddelen even werkzaam zijn, en een ondersteunende studie bij folliculair lymfoom liet werkzaamheid bij kanker zien.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Blitzima zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als MabThera. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor MabThera, de voordelen van Blitzima groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Blitzima te waarborgen?

Het bedrijf dat Blitzima op de markt brengt zal aan artsen en patiënten die het geneesmiddel bij de behandeling van andere aandoeningen dan kanker gebruiken voorlichtingsmateriaal verstrekken, inclusief informatie over de noodzaak om het geneesmiddel toe te dienen in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten beschikbaar zijn alsook op het risico op infectie, waaronder PML. Patiënten ontvangen ook een waarschuwingskaart om altijd bij zich te dragen, met de instructie dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als zich een van de gemelde symptomen van infectie voordoet.

Artsen die Blitzima voorschrijven bij kanker ontvangen voorlichtingsmateriaal waarin ze eraan worden herinnerd dat het geneesmiddel alleen via infusie in een ader mag worden toegediend.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Blitzima, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Blitzima continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Blitzima worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Blitzima

Blitzima heeft op 13 juli 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Blitzima zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.