



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

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

Wat is Ituxredi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ituxredi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van bloedkanker en ontstekingen:

- 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);
- ernstige reumatoïde artritis (een ontstekingsaandoening van de gewrichten);
- twee ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten bekend als granulomatose met polyangiitis (GPA of granulomatose van Wegener) en microscopische polyangiitis (MPA);
- matige tot ernstige pemphigus vulgaris, een auto-immuunziekte gekenmerkt door wijdverbreide blaarvorming en erosie van huid en slijmvliezen (de bekleding van inwendige organen). '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 Ituxredi worden toegediend in combinatie met chemotherapie, methotrexaat of een corticosteroïd.

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

Ituxredi bevat de werkzame stof rituximab.

Hoe wordt Ituxredi gebruikt?

Ituxredi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel 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.

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 wordt toegediend in de vorm van een infusie (indruppeling) in een ader. Vóór elke infusie moet aan de patiënt een antihistaminicum worden toegediend (om allergische reacties te voorkomen) en een antipyreticum (een geneesmiddel tegen koorts). Afhankelijk van de te behandelen aandoening kunnen patiënten ook andere geneesmiddelen krijgen.

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

Hoe werkt Ituxredi?

De werkzame stof in Ituxredi, rituximab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om zich te hechten aan het eiwit CD20 dat aanwezig is op B-lymfocyten. Hechting van rituximab aan CD20 veroorzaakt de dood van B-lymfocyten, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-lymfocyten door kanker zijn aangetast) en bij reumatoïde artritis (waarbij B-lymfocyten betrokken zijn bij gewrichtsontsteking). Bij GPA en MPA leidt de vernietiging van de B-lymfocyten tot een verminderde aanmaak van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij het aanvallen van de bloedvaten en het veroorzaken van ontsteking.

Welke voordelen bleek Ituxredi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ituxredi werd vergeleken met MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Ituxredi sterk vergelijkbaar is met die in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ituxredi vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als die welke met MabThera worden waargenomen.

Daarnaast is uit een hoofdstudie gebleken dat Ituxredi even effectief is als MabThera bij de behandeling van folliculair lymfoom met een lage tumorlast (kanker met een laag aantal genetische veranderingen) en CD20-positief is (wanneer de kankercellen het eiwit CD20 op het oppervlak van de cellen hebben). Bij de studie waren 317 patiënten betrokken die ofwel Ituxredi ofwel MabThera kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een volledige respons (geen tekenen van kanker) of een gedeeltelijke respons (vermindering van de omvang van de kanker) ten minste één keer gedurende de eerste 28 weken van de behandeling. Ongeveer 80 % (130 van de 162) van de patiënten die Ituxredi kregen, had ten minste één volledige of gedeeltelijke respons, tegenover 79 % (123 van de 155) van de patiënten die MabThera kregen.

Omdat Ituxredi een biosimilar is, hoeven de met MabThera uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van rituximab niet allemaal te worden herhaald voor Ituxredi.

Welke risico's houdt het gebruik van Ituxredi in?

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

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ituxredi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ituxredi zijn reacties die samenhangen met de infusie (zoals koorts, koude rillingen en beven), terwijl de meest voorkomende ernstige bijwerkingen infusiereacties, infecties en hartgerelateerde problemen zijn.

Ituxredi mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem. Patiënten met reumatoïde artritis, GPA of MPA mogen Ituxredi niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Ituxredi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Ituxredi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met MabThera en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met folliculair lymfoom gebleken dat Ituxredi en MabThera equivalent zijn in termen van werkzaamheid.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ituxredi bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als MabThera. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor MabThera, de voordelen van Ituxredi 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 Ituxredi te waarborgen?

Het bedrijf dat Ituxredi in de handel brengt, zal artsen en patiënten die het geneesmiddel voor reumatoïde artritis, GPA, MPA of pemphigus gebruiken, voorlichtingsmateriaal verstrekken over het risico van infectie, waaronder een zeldzame ernstige infectie bekend als progressieve multifocale leuko-encefalopathie. Deze patiënten zullen ook een waarschuwingskaart ontvangen die ze altijd bij zich moeten dragen, met de instructie dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als zich bij hen verschijnselen van infectie voordoen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ituxredi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ituxredi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ituxredi

Meer informatie over Ituxredi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.