



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituximab*)

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

Wat is MabThera en wanneer wordt het voorgeschreven?

MabThera 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 ontsteking 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 blaasvorming 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 MabThera worden gegeven in combinatie met chemotherapie, methotrexaat of een corticosteroïd. MabThera bevat de werkzame stof rituximab.

Hoe wordt MabThera gebruikt?

MabThera wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. Patiënten met een vorm van bloedkanker kunnen overstappen op een injectie die wordt toegediend onder de huid nadat aan hen één volledige dosis van de infusie is toegediend.

Vóór elke infusie of injectie 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.



MabThera is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel 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 MabThera.

Hoe werkt MabThera?

De werkzame stof in MabThera, rituximab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontwikkeld om zich aan het eiwit CD20 te hechten; dit eiwit bevindt zich op B-lymfocyten. Door hechting van rituximab aan CD20 sterven B-lymfocyten af, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-lymfocyten zijn overgegaan in kwaadaardige cellen) en bij reumatoïde artritis (waarbij B-lymfocyten betrokken zijn bij gewrichtsontsteking). Bij GPA en MPA wordt door de vernietiging van de B-lymfocyten de aanmaak verminderd van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij het aanvallen van de bloedvaten en bij het opwekken van ontsteking.

Welke voordelen bleek MabThera tijdens de studies te hebben?

Studies laten zien dat MabThera werkzaam is voor de behandeling van alle aandoeningen waarvoor het is goedgekeurd. Hieronder worden enkele resultaten van de hoofdstudies naar de voordelen van MabThera beschreven.

- In een studie onder 322 patiënten met folliculair lymfoom leefden patiënten die naast chemotherapie MabThera kregen, gemiddeld 25,9 maanden zonder dat de ziekte terugkwam, tegenover 6,7 maanden voor patiënten die alleen chemotherapie kregen.
- In studies naar MabThera als monotherapie (onder 203 patiënten) reageerde 48% van de patiënten met folliculair lymfoom bij wie een eerdere behandeling niet was aangeslagen, op MabThera.
- In een onderhoudsstudie onder patiënten bij wie folliculair lymfoom was teruggekeerd na eerdere behandeling, leefden de patiënten die met MabThera als monotherapie werden behandeld, gemiddeld 42,2 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 14,3 maanden voor patiënten die dit geneesmiddel niet kregen. Uit een onderhoudsstudie bij patiënten die nog geen eerdere behandeling hadden gekregen, bleek dat de patiënten die MabThera kregen 50% minder risico liepen op verergering van de ziekte.
- In een studie onder 399 patiënten met diffuus grootcellig B-cellymfoom leefden patiënten bij wie MabThera werd toegevoegd aan chemotherapie gemiddeld 35 maanden zonder dat de ziekte verergerde of de behandeling hoefde te worden gewijzigd, tegenover 13 maanden voor patiënten die alleen chemotherapie kregen.
- In een studie onder 817 CLL-patiënten leefden patiënten die niet eerder waren behandeld, gemiddeld 39,8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde als zij naast chemotherapie ook MabThera kregen; voor patiënten die alleen chemotherapie kregen, was dit 32,2 maanden. Van de patiënten bij wie de ziekte was teruggekeerd na eerdere behandeling, leefden degenen die MabThera kregen 30,6 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 20,6 maanden voor patiënten die alleen chemotherapie kregen.
- In een studie onder 517 patiënten met reumatoïde artritis bleek MabThera werkzaamere dan placebo. Van de patiënten die MabThera kregen, vertoonde 51% verbetering van de verschijnselen, vergeleken met 18% van de patiënten die placebo kregen.

- In een studie onder 198 patiënten met GPA of MPA vertoonde 64% van de patiënten die MabThera kregen, volledige remissie, tegenover 55% van de patiënten die cyclofosfamide (een vergelijkingsmiddel) kregen. In een tweede studie onder 117 patiënten werd gekeken naar het aantal patiënten bij wie de aandoening binnen 28 maanden terugkwam. Uit de studie bleek dat slechts 5% van de met MabThera behandelde patiënten een terugval had, tegenover 29% van de patiënten die met azathioprine werden behandeld (een ander geneesmiddel voor de behandeling van GPA en MPA).
- In een studie onder 90 nieuwe patiënten met pemphigus bleek dat rituximab in combinatie met prednison (een corticosteroïde) effectiever was voor het doen verdwijnen van huidlaesies dan prednison als monotherapie. Na twee jaar behandeling was 90% van de patiënten die met MabThera en gedurende korte tijd (maximaal 6 maanden) met prednison waren behandeld, in volledige remissie (d.w.z. dat de huid en het slijmvlies waren geheeld en dat er geen nieuwe of oude laesies waren) na gestopt te zijn met prednison voor een periode van twee maanden of meer, tegenover 28% van de patiënten met prednison als monotherapie.

Welke risico's houdt het gebruik van MabThera in?

De meest voorkomende bijwerkingen met intraveneuze infusie van MabThera zijn reacties die samenhangen met de infusie zelf (zoals koorts, koude rillingen en bevingen), terwijl de meest voorkomende ernstige bijwerkingen infusiereacties, infecties en hartgerelateerde problemen zijn. Vergelijkbare bijwerkingen doen zich voor wanneer MabThera onder de huid wordt geïnjecteerd, met uitzondering van reacties rondom de injectieplaats (pijn, zwelling en huiduitslag), die vaker voorkomen bij de injecties onder de huid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van MabThera.

MabThera mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, voor muizenewitten of voor enig ander bestanddeel van het middel, noch bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt afweersysteem. De toedieningsvorm die onder de huid wordt geïnjecteerd, mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de stof hyaluronidase.

Patiënten met reumatoïde artritis, GPA of MPA mogen MabThera niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is MabThera geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van MabThera groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Het bedrijf dat MabThera op de markt brengt, verstrekt artsen en patiënten die het geneesmiddel voor reumatoïde artritis, GPA, MPA of pemphigus gebruiken, voorlichtingsmateriaal over het risico van infectie, waaronder ook over een zeldzame ernstige infectie bekend als progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Deze patiënten ontvangen ook een waarschuwingskaart 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.

Alle artsen die MabThera onder de huid toedienen, ontvangen ook voorlichtingsmateriaal om het risico van onjuist gebruik of fouten zo klein mogelijk te maken.

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

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

Overige informatie over MabThera

Op 2 juni 1998 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van MabThera verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2020.