



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563273/2020
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituximab*)

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

Wat is Ritemvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ritemvia 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);
- 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 de vochtige bekleding van de mondholte). '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 Ritemvia worden gegeven in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (corticosteroïden). Ritemvia bevat de werkzame stof rituximab.

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

Hoe wordt Ritemvia gebruikt?

Ritemvia 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 geneesmiddelen krijgen. Ritemvia 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



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

Hoe werkt Ritemvia?

De werkzame stof in Ritemvia, 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-lymfocyten (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 Ritemvia tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast is Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia en in 90% van de gevallen (63 van de 70 patiënten) bij gebruik van Rituxan.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Ritemvia in?

De veiligheid van Ritemvia is beoordeeld en op basis van alle studies worden de bijwerkingen ervan beschouwd als vergelijkbaar 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 Ritemvia.

Ritemvia mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, voor muizeneiwitten 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 Ritemvia ook niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Ritemvia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als MabThera. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor MabThera, de voordelen van Ritemvia 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 Ritemvia te waarborgen?

Het bedrijf dat Ritemvia 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 die ze altijd bij zich moeten 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 Ritemvia 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 Ritemvia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Ritemvia

Ritemvia 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 Ritemvia zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia.

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd