



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563302/2020
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

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

Wat is Truxima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Truxima 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 lymfocytische leukemie (CLL, een andere vorm van bloedkanker die de witte bloedcellen aantast);
- ernstige reumatoïde artritis (een ontstekingsaandoening van de gewrichten);
- 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 blaarvorming en erosie van de huid en slijmvliezen (vochtige lichaamsoppervlakken, zoals de 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 middel wordt gebruikt, kan Truxima als monotherapie worden gegeven of in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (methotrexaat of een corticosteroïd). Truxima bevat de werkzame stof rituximab.

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

Hoe wordt Truxima gebruikt?

Truxima 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

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



(om allergische reacties te voorkomen) en een antipyreticum (een geneesmiddel om koorts te voorkomen). Afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld kunnen patiënten andere geneesmiddelen krijgen. Bovendien moet het geneesmiddel 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 Truxima.

Hoe werkt Truxima?

De werkzame stof in Truxima, 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). Doordat rituximab zich aan CD20 hecht, sterven B-cellen af, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-cellen kwaadaardig zijn geworden) en bij reumatoïde artritis (waarbij B-cellen betrokken zijn bij gewrichtsontsteking). Bij pemphigus vulgaris, GPA en MPA leidt de vernietiging van de B-cellen 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 Truxima tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumstudies waarin Truxima werd vergeleken met MabThera is gebleken dat rituximab in Truxima sterk vergelijkbaar is met rituximab in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Truxima werd vergeleken met MabThera toegediend via een ader in een onderzoek waarbij 372 patiënten met actieve reumatoïde artritis betrokken waren. Uit het onderzoek bleek dat Truxima en MabThera tot vergelijkbare concentraties rituximab in het bloed leidden. Bovendien hadden de twee geneesmiddelen vergelijkbare effecten 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 Truxima en 73% (43 van de 59 patiënten) bij gebruik van MabThera. Ondersteunende studies bij patiënten met reumatoïde artritis en bij patiënten met gevorderd folliculair lymfoom hebben ook uitgewezen dat de geneesmiddelen vergelijkbare responsen opleverden.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Truxima in?

De veiligheid van Truxima is beoordeeld en op basis van alle studies worden de bijwerkingen ervan vergelijkbaar geacht met die van het referentiegeneesmiddel MabThera.

De meest voorkomende bijwerkingen van rituximab zijn reacties die in verband staan met de infusie (zoals koorts, rillingen en beven), die bij het merendeel van de patiënten optreden na de eerste infusie. Het risico op dergelijke reacties nam af bij daaropvolgende infusies. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties, infecties (die bij meer dan de helft van alle patiënten kunnen optreden) en hartgerelateerde problemen. Andere ernstige bijwerkingen zijn onder andere hepatitis B-reactivering (terugkeer van eerdere actieve leverinfectie met hepatitis B-virus) en een zeldzame ernstige infectie genaamd multifocale leuko-encefalopathie (PML). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Truxima.

Truxima mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, muizenewitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag ook niet worden

gebruikt bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem. Patiënten met reumatoïde artritis, GPA, MPA of pemphigus vulgaris mogen Truxima ook niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Waarom is Truxima geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Truxima overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars 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 Truxima bij volwassen patiënten met reumatoïde artritis werd vergeleken met MabThera dat beide geneesmiddelen even werkzaam zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Truxima 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 Truxima 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 Truxima te waarborgen?

Het bedrijf dat Truxima in de handel brengt zal aan artsen en patiënten die het geneesmiddel gebruiken bij de behandeling van andere aandoeningen dan kanker voorlichtingsmateriaal verstrekken waarin wordt gewezen op 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 zij altijd bij zich moeten dragen, met de instructie dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als ze een van de vermelde symptomen van infectie krijgen.

Artsen die Truxima 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 moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Truxima zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Truxima

Op 17 februari 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Truxima verleend.

Het volledige EPAR voor Truxima is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

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