



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (rytuksymab)

Przegląd wiedzy na temat leku Blitzima i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Blitzima i w jakim celu się go stosuje

Blitzima jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniaka grudkowego i chłoniaka nieziarnicznego rozlanego z dużych komórek B (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarnicznego – nowotworu krwi);
- przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL – innego nowotworu krwi atakującego krwinki białe);
- ziarniniakowości z zapaleniem wielonaczyniowym (GPA lub ziarniniakowości Wegenera) i mikroskopowego zapalenia naczyń (MPA), które są stanami zapalnymi naczyń krwionośnych;
- pęcherzycy zwykłej o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego – chorobie autoimmunologicznej charakteryzującej się powstawaniem rozległych pęcherzy oraz nadżerek skóry i tkanki błony śluzowej (wilgotnych powierzchni w organizmie, takich jak wyściółka jamy ustnej).
„Autoimmunologiczna” oznacza, że choroba wywoływana jest przez układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) atakujący komórki własnego organizmu.

W zależności od choroby, w leczeniu której stosuje się lek Blitzima, lek ten można podawać w skojarzeniu z chemioterapią (z innymi lekami przeciwnowotworowymi) lub z lekami stosowanymi w leczeniu chorób zapalnych (kortykosteroidami). Lek Blitzima zawiera substancję czynną rytuksymab.

Blitzima jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Blitzima jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Blitzima jest MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Blitzima

Lek wydawany na receptę. Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Przed każdym wlewem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (aby zapobiec reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy (aby zapobiec wystąpieniu gorączki). W zależności od leczonej choroby pacjenci mogą otrzymywać inne leki. Ponadto lek Blitzima należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu

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



medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Blitzima znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Blitzima

Substancja czynna leku Blitzima, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z białkiem o nazwie CD20 występującym na powierzchni limfocytów B (rodzaju białych krwinek). Gdy rytuksymab wiąże się z CD20, powoduje to śmierć limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i CLL, gdzie limfocyty B stały się nowotworowe. W przypadku pęcherzycy zwykłej, GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, co do których uważa się, że odgrywają ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodują stan zapalny.

Korzyści ze stosowania leku Blitzima wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Blitzima i MabThera udowodniono, że substancja czynna leku Blitzima wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku MabThera pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Blitzima poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku MabThera.

Ponadto lek Blitzima porównano z lekiem MabThera w badaniu z udziałem 372 pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (choroba zapalna), którym podano leki dożylnie. W badaniu wykazano, że Blitzima i MabThera w porównywalny sposób oddziałują na objawy zapalenia stawów: po 24 tygodniach udział pacjentów, których stan uległ poprawie o 20% według oceny objawów (tzw. ACR20), wynosił 74% (114 ze 155 pacjentów) w przypadku podawania leku Blitzima i 73% (43 z 59 pacjentów) w przypadku podawania leku MabThera.

Dodatkowe dowody pochodziły z badań pomocniczych, w tym z jednego z udziałem 121 pacjentów z niezmiernymi chłoniakami grudkowymi, w którym dodanie leku Blitzima do chemioterapii było co najmniej tak samo skuteczne jak dodanie leku Rituxan, amerykańskiej wersji leku MabThera. W tym badaniu odnotowano poprawę w 96% przypadków (67 z 70 pacjentów) leczonych lekiem Blitzima i w 90% (63 z 70 pacjentów) leczonych lekiem Rituxan.

Z uwagi na to, że Blitzima jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa rytuksymabu przeprowadzonych dla produktu MabThera.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Blitzima

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Blitzima i na podstawie wszystkich badań działania niepożądane uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego MabThera.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem rytuksymabu to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka i dreszcze), które występują u większości pacjentów onkologicznych i u około 1 na 10 pacjentów z GPA lub MPA podczas pierwszego wlewu. Ryzyko wystąpienia tych reakcji maleje w miarę wykonywania kolejnych wlewów. Najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje związane z wlewem i zakażenia, a w przypadku pacjentów onkologicznych – dolegliwości ze strony serca. Do innych poważnych działań niepożądanych należy reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B (nawrót wcześniejszego czynnego zakażenia wątroby wirusem zapalenia wątroby typu B) i rzadkie poważne zakażenie zwane postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (PML). Pełny

wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Blitzima znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Blitzima nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno również stosować u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym układem odpornościowym. Leku Blitzima nie wolno podawać pacjentom z GPA, MPA lub pęcherzycą zwykłą, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Blitzima w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Blitzima jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku MabThera i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu porównującym leki Blitzima i MabThera u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (które można wykorzystać na poparcie stosowania leku w innych chorobach zapalnych takich jak GPA i MPA) wykazano, że oba leki mają podobną skuteczność, a w dodatkowym badaniu dotyczącym chłoniaka grudkowego wykazano skuteczność w nowotworze.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Blitzima pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek MabThera w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MabThera – korzyści ze stosowania leku Blitzima przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Blitzima

Firma, która wprowadza lek Blitzima do obrotu, dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek w leczeniu nieonkologicznym materiały edukacyjne dotyczące wymogu podawania leku w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta oraz ryzyka zakażenia, w tym PML. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą powinni nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów zakażenia.

Lekarze przepisujący lek Blitzima w leczeniu nowotworu otrzymają materiały edukacyjne przypominające im o konieczności podawania leku wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Blitzima w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Blitzima są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Blitzima są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Blitzima

Lek Blitzima otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lipca 2017 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Blitzima znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.