



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (rytuksymab)

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

Czym jest lek Ituxredi i w jakim celu się go stosuje

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

- chłoniak grudkowy i chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarniczego – nowotworu krwi);
- przewlekła białaczka limfocytowa (PBL – inny nowotwór krwi atakujący krwinki białe);
- ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów (stan zapalny stawów);
- dwóch postaci stanu zapalnego naczyń krwionośnych zwanych ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (ang. *granulomatosis with polyangiitis*, GPA lub ziarniniakiem Wegenera) oraz mikroskopowym zapaleniem naczyń (ang. *microscopic polyangiitis*, MPA);
- pęcherzycy zwykłej o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego – chorobie autoimmunologicznej charakteryzującej się powstawaniem rozległych pęcherzy oraz nadżerek skóry i błony śluzowej (wyściółka organów wewnętrznych). „Autoimmunologiczna” oznacza, że chorobę wywołuje układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) atakujący komórki własnego organizmu.

W zależności od leczonej choroby lek Ituxredi można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią, metotreksatem lub kortykosteroidami.

Lek Ituxredi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ituxredi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Ituxredi jest MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Ituxredi jest rytuksymab.

Jak stosować lek Ituxredi

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta.

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



Lek Ituxredi podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Przed każdym wlewem pacjentowi należy podać antyhistaminę, aby zapobiec reakcjom alergicznym, oraz lek antypiretyczny (lek na gorączkę). W zależności od leczzonej choroby pacjenci mogą przyjmować również inne leki.

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

Jak działa lek Ituxredi

Substancja czynna leku Ituxredi, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby wiązało się z białkiem o nazwie CD20 występującym na powierzchni limfocytów B. Wiązanie się rytuksymabu z CD20 powoduje obumieranie limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (ponieważ limfocyty B przekształciły się w komórki nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (ponieważ limfocyty B uczestniczą w wywoływaniu stanów zapalnych stawów). W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które odgrywają ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i wywoływaniu stanu zapalnego.

Korzyści ze stosowania leku Ituxredi wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie główne wykazało, że lek Ituxredi jest równie skuteczny jak lek MabThera w leczeniu chłoniaka grudkowego o niskim ciężarze nowotworowym (nowotwór z niewielką liczbą zmian genetycznych) i CD20-dodatnim (na powierzchni komórek nowotworowych występuje białko o nazwie CD20). W badaniu wzięło udział około 317 pacjentów, którym podawano albo lek Ituxredi, albo lek MabThera. Głównym kryterium oceny skuteczności była pełna odpowiedź (brak oznak nowotworu) lub częściowa odpowiedź (zmniejszenie rozmiarów nowotworu) co najmniej raz w ciągu pierwszych 28 tygodni leczenia. U około 80% (130 ze 162) pacjentów otrzymujących lek Ituxredi wystąpiła co najmniej jedna pełna lub częściowa odpowiedź w porównaniu z 79% (123 ze 155) pacjentów otrzymujących lek MabThera.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ituxredi

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Ituxredi i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznaje się, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego MabThera.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ituxredi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ituxredi to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka, dreszcze i uczucie zimna), natomiast najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje na wlew, zakażenia i zaburzenia pracy serca.

Leku Ituxredi nie wolno stosować u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym układem odpornościowym. Leku Ituxredi nie wolno podawać pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów, GPA lub MPA i pęcherzycą, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ituxredi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ituxredi jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku MabThera i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym wykazano, że leki Ituxredi i MabThera są równoważne pod względem skuteczności.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ituxredi będzie miał takie samo działanie jak lek MabThera w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MabThera – korzyści ze stosowania leku Ituxredi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ituxredi

Firma wprowadzająca lek Ituxredi do obrotu udostępni lekarzom i pacjentom stosującym lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów, GPA, MPA lub pęcherzycy materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia, w tym rzadkiego ciężkiego zakażenia o nazwie postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia. Ci pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy zawsze nosić przy sobie, z instrukcją dotyczącą konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów zakażenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ituxredi 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 Ituxredi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ituxredi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ituxredi

Dalsze informacje na temat leku Ituxredi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.