



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563275/2020
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Prezentare generală a Blitzima și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Blitzima și pentru ce se utilizează?

Blitzima este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer al sângelui și afecțiuni inflamatorii:

- limfom folicular și limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B (două tipuri de limfom non-Hodgkin, o formă de cancer al sângelui);
- leucemie limfocitară cronică (LLC, altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge.
- pemfigus vulgar moderat până la sever, o boală autoimună caracterizată prin bășicarea și eroziunea extinsă a pielii și a mucoaselor (suprafețe umede ale organismului, cum ar fi membrana care căptușește gura). „Autoimună” înseamnă că boala este cauzată de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) care atacă propriile celule ale organismului.

În funcție de afecțiunea pentru tratarea căreia se utilizează, Blitzima poate fi administrat în asociere cu chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) sau cu medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii (corticosteroizi). Blitzima conține substanța activă rituximab.

Blitzima este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Blitzima este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Blitzima este MabThera. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Blitzima?

Blitzima se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Înainte de fiecare perfuzie, pacientului trebuie să i se administreze un antihistaminic (pentru prevenirea reacțiilor alergice) și un antipiretic (un medicament pentru reducerea febrei). În funcție de afecțiunea tratată, pacienții pot primi și alte medicamente. Blitzima trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un loc în care sunt disponibile imediat echipamente de resuscitare a pacienților.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Blitzima, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Blitzima?

Substanța activă din Blitzima, rituximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită CD20, prezentă pe suprafața celulelor B (un tip de globule albe). Legarea rituximabului de CD20 cauzează moartea celulelor B, lucru benefic în cazul limfomului și al LLC, în care celulele B au devenit canceroase. În pemfigus vulgar, GPA și MPA, distrugerea celulelor B scade producția de anticorpi despre care se consideră că joacă un rol important în atacarea vaselor de sânge și în producerea inflamației.

Ce beneficii a prezentat Blitzima pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Blitzima cu MabThera au demonstrat că substanța activă din Blitzima este foarte similară cu cea din MabThera din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Blitzima produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea MabThera.

În plus, Blitzima a fost comparat cu MabThera administrat intravenos într-un studiu principal care a cuprins 372 de pacienți cu poliartrită reumatoidă activă (o boală inflamatorie). Studiul a demonstrat că Blitzima și MabThera au avut efecte comparabile asupra simptomelor poliartritei: după 24 de săptămâni, procentul de pacienți care au prezentat o îmbunătățire cu 20 % a scorului simptomelor (numit ACR20) a fost de 74 % (114 pacienți din 155) în cazul administrării Blitzima și de 73 % (43 de pacienți din 59) în cazul administrării MabThera.

Alte dovezi au fost aduse de studiile de susținere, dintre care unul a cuprins 121 de pacienți cu limfom folicular în stadiu avansat, pentru care adăugarea Blitzima la tratamentul cu medicamente chimioterapice a fost cel puțin la fel de eficace ca adăugarea Rituxan, echivalentul din SUA al MabThera. În acest studiu, s-a observat o ameliorare în 96 % din cazurile în care s-a administrat Blitzima (67 de pacienți din 70) și în 90 % din cazurile în care s-a administrat Rituxan (63 de pacienți din 70).

Având în vedere că Blitzima este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru MabThera cu privire la eficacitatea și siguranța rituximabului să fie repetate pentru Blitzima.

Care sunt riscurile asociate cu Blitzima?

A fost evaluată siguranța Blitzima și, pe baza tuturor studiilor, s-a considerat că reacțiile sale adverse sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, MabThera.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu rituximabul sunt reacții legate de perfuzie (cum ar fi febră, frisoane și tremurături), care apar în momentul primei perfuzii la majoritatea pacienților cu cancer și la mai mult de 1 din 10 pacienți cu GPA sau MPA. Riscul de astfel de reacții scade la perfuziile ulterioare. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții la perfuzie, infecții și, la pacienții cu cancer, afecțiuni cardiace. Alte reacții adverse grave sunt reactivarea hepatitei B (revenirea infecției active anterioare a ficatului cu virusul hepatitei B) și o infecție severă și rară a creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Blitzima, citiți prospectul.

Blitzima este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rituximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat, de asemenea,

la pacienții care au o infecție severă sau un sistem imunitar foarte slăbit. Blitzima este contraindicat și la pacienții cu GPA, MPA sau pemfigus vulgar care au și afecțiuni cardiace severe.

De ce a fost autorizat Blitzima în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Blitzima are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similară cu MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu care a comparat Blitzima cu MabThera la pacienții cu poliartrită reumatoidă (care poate susține utilizarea Blitzima și în alte tulburări inflamatorii, cum sunt GPA și MPA) a demonstrat că cele două medicamente au eficacitate similară, iar un studiu de susținere efectuat pentru limfomul folicular a demonstrat eficacitatea în tratarea cancerului.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Blitzima se va comporta în același fel ca MabThera în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Blitzima sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Blitzima?

Compania care comercializează Blitzima va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru afecțiuni necanceroase materiale educaționale care vor cuprinde informații privind necesitatea administrării medicamentului în locuri unde sunt disponibile echipamente pentru resuscitare și privind riscul de infecție, inclusiv riscul de LMP. Pacienții trebuie să primească și un card de avertizare, pe care trebuie să-l aibă tot timpul asupra lor, care să-i informeze că trebuie să se adreseze imediat medicului dacă prezintă oricare dintre simptomele de infecție enumerate.

Medicilor care prescriu Blitzima pentru cancer li se vor furniza materiale educaționale care să le reamintească de necesitatea utilizării medicamentului numai prin perfuzie intravenoasă.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Blitzima, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Blitzima sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Blitzima sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Blitzima

Blitzima a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 iulie 2017.

EPAR-ul complet pentru Blitzima este disponibil pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.