



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Blitzima (*rituximab*)

Prehľad o lieku Blitzima a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Blitzima a na čo sa používa?

Liek Blitzima sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny krvi a zápalových ochorení:

- folikulový lymfóm a difúzny B-veľkobunkový non-Hodgkinov lymfóm (dva druhy non-Hodgkinovho lymfómu, rakoviny krvi),
- chronická lymfocytová leukémia (CLL, iný druh rakoviny krvi postihujúci biele krvinky),
- granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA), čo sú zápalové ochorenia krvných ciev,
- mierne až stredne závažný pemphigus vulgaris, autoimúnna choroba, ktorá sa vyznačuje rozsiahlymi pľuzgiermi a eróziou pokožky a slizníc (vlhkých povrchov tela, napríklad sliznice úst). Autoimúnny znamená, že chorobu zapríčiňuje imunitný systém (prirodzená obrana tela) tak, že napáda telové bunky.

V závislosti od liečeného ochorenia sa liek Blitzima môže podávať s chemoterapiou (ďalšími protirakovinovými liekmi) alebo s liekmi, ktoré sa používajú na zápalové poruchy (kortikosteroidy). Liek Blitzima obsahuje liečivo rituximab.

Liek Blitzima je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Blitzima je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Blitzima je liek MabThera. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Blitzima používa?

Výdaj lieku Blitzima je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Pred každou infúziou sa má pacientovi podať antihistaminikum (na prevenciu alergických reakcií) a antipyretikum (liek na zmiernenie horúčky). V závislosti od liečeného ochorenia môžu pacienti dostávať aj iné lieky. Liek Blitzima sa má podávať pod starostlivým dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na okamžitú resuscitáciu pacientov.

Viac informácií o používaní lieku Blitzima si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Blitzima účinkuje?

Liečivo lieku Blitzima, rituximab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na bielkovinu s názvom CD20, ktorá sa nachádza na povrchu B-buniek (druh bielych krviniek). Ak sa rituximab naviaže na CD20, spôsobí smrť B-buniek, čo pomáha pri lymfóme a CLL, pri ktorých sa B-bunky stávajú rakovinovými. V prípade ochorenia pemphigus vulgaris, GPA a MPA sa zničením B-buniek znižuje produkcia protilátok, o ktorých sa predpokladá, že sa významne podieľajú na napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

Aké prínosy lieku Blitzima boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Blitzima s liekom MabThera, sa preukázalo, že liečivo lieku Blitzima je veľmi podobné liečivu lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Blitzima sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku MabThera.

Liek Blitzima sa okrem toho porovnával s liekom MabThera podávaným do žily v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 372 pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou (zápalovým ochorením). V štúdii sa preukázalo, že lieky Blitzima a MabThera majú porovnateľné účinky na symptómy artritídy: po 24 týždňoch bol podiel pacientov s 20 % zlepšením skóre symptómov (nazýva sa ACR20) 74 % (114 zo 155 pacientov) pri použití lieku Blitzima a 73 % (43 z 59 pacientov) pri použití lieku MabThera.

Ďalší dôkaz pochádzal z podporných štúdií vrátane jednej štúdie zahŕňajúcej 121 pacientov s pokročilým folikulovým lymfómom, v ktorej bolo pridanie lieku Blitzima k chemoterapeutickým liekom prinajmenšom také účinné ako pridanie lieku Rituxan, americkej verzie lieku MabThera. V tejto štúdii sa pozorovalo zlepšenie v 96 % prípadov (67 zo 70 pacientov) pri použití lieku Blitzima a v 90 % prípadov (63 zo 70 pacientov) pri použití lieku Rituxan.

Keďže liek Blitzima je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti rituximabu uskutočnené s liekom MabThera sa v prípade lieku Blitzima nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Blitzima?

Bezpečnosť lieku Blitzima sa posúdila a na základe všetkých štúdií sa jeho vedľajšie účinky považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku MabThera.

Najčastejšie vedľajšie účinky rituximabu sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a triaška), ktoré sa vyskytujú v čase prvej infúzie u väčšiny pacientov s rakovinou a u viac než 1 z 10 pacientov s GPA alebo MPA. Riziko takýchto reakcií sa znižuje s ďalšími infúziami. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú reakcie súvisiace s infúziou, infekcie a u pacientov s rakovinou problémy súvisiace so srdcom. Ďalšie závažné vedľajšie účinky zahŕňajú reaktiváciu hepatitídy B (návrat predchádzajúcej aktívnej infekcie pečene zapríčinennej vírusom hepatitídy B) a zriedkavú závažnú infekciu mozgu známu ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Blitzima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Blitzima sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na rituximab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať ani u pacientov so závažnou infekciou alebo so závažne oslabeným imunitným systémom. Liek Blitzima nesmú používať ani pacienti s GPA alebo MPA, ak majú závažné problémy so srdcom.

Prečo bol liek Blitzima povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Blitzima preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku MabThera a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho, v štúdii, v ktorej sa liek Blitzima porovnával s liekom MabThera u pacientov s reumatoidnou artritídou (ktorá môže podporiť použitie lieku pri iných zápalových poruchách, ako je GPA a MPA), sa preukázalo, že obidva lieky majú podobnú účinnosť a v podpornej štúdii, v ktorej sa skúmal folikulový lymfóm, sa preukázala účinnosť lieku pri rakovine.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Blitzima sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek MabThera pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku MabThera, prínos lieku Blitzima je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Blitzima?

Spoločnosť, ktorá liek Blitzima uvádza na trh, poskytne lekárom a pacientom používajúcim tento liek na iné ako rakovinové ochorenia vzdelávací materiál obsahujúci informáciu, že liek sa má podávať v prostredí, kde sú k dispozícii resuscitačné zariadenia, ako aj o riziku infekcie vrátane PML. Pacienti takisto dostanú pohotovostnú kartu, ktorú majú vždy nosiť pri sebe, s pokynom, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov infekcie.

Lekári predpisujúci liek Blitzima na rakovinu dostanú vzdelávací materiál s pripomienkou, že liek sa má používať len formou infúzie do žily.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Blitzima boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Blitzima sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Blitzima sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Blitzima

Lieku Blitzima bolo dňa 13. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Blitzima sa nachádza na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020