



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Prehľad o lieku Ituxredi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ituxredi a na čo sa používa?

Liek Ituxredi 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),
- závažná reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov),
- dve zápalové ochorenia krvných ciev známe ako granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA),
- mierne až stredne závažný pemphigus vulgaris, autoimunitná choroba, ktorá sa vyznačuje pľuzgierovým výsypom na koži a eróziou kože a slizníc (výstelky vnútorných orgánov). Autoimunitný znamená, že chorobu zapríčiňuje imunitný systém (prirodzená obrana tela) tak, že telo napáda vlastné bunky.

V závislosti od liečeného ochorenia sa liek Ituxredi môže podávať samostatne alebo spolu s chemoterapiou, metotrexátom alebo kortikosteroidom.

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

Liek Ituxredi obsahuje liečivo rituximab.

Ako sa liek Ituxredi používa?

Výdaj lieku Ituxredi je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má podávať pod dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, v ktorom sú okamžite k dispozícii zariadenia na resuscitáciu pacientov.

Liek Ituxredi sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Pred každou infúziou má pacient dostať antihistaminikum na prevenciu alergických reakcií a antipyretikum (liek na horúčku). V závislosti od liečeného ochorenia môžu pacienti dostávať aj iné lieky.

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



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

Akým spôsobom liek Ituxredi účinkuje?

Liečivo lieku Ituxredi, rituximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín s názvom CD20, ktorý sa nachádza na B-lymfocytoch. Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí smrť B-lymfocytov, čo pomáha pri lymfóme a CLL (pri ktorej sa B-lymfocyty stávajú rakovinovými) a pri reumatoidnej artritíde (pri ktorej sa B-lymfocyty podieľajú na zápale kĺbov). V prípade GPA a MPA sa zničením B-lymfocytov znižuje produkcia protilátok, v prípade ktorých sa predpokladá, že majú významnú úlohu pri napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

Aké prínosy lieku Ituxredi boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v hlavnej štúdii preukázalo, že pri liečbe folikulárneho lymfómu s nízkou nádorovou záťažou (rakovinou s nízkym počtom genetických zmien) a CD20-pozitívneho (keď majú rakovinové bunky na svojom povrchu proteín nazývaný CD20), je liek Ituxredi rovnako účinný ako liek MabThera. Na štúdii sa zúčastnilo približne 317 pacientov, ktorým sa podával buď liek Ituxredi alebo MabThera. Hlavným meradlom účinnosti bola úplná odpoveď (žiadne príznaky rakoviny) alebo čiastočná odpoveď (zmenšenie rakoviny) aspoň jedenkrát počas prvých 28 týždňov liečby. Približne 80 % (130 zo 162) pacientov, ktorým sa podával liek Ituxredi, malo aspoň jednu úplnú alebo čiastočnú odpoveď v porovnaní so 79 % (123 zo 155) pacientov, ktorí dostávali liek MabThera.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ituxredi?

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

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ituxredi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ituxredi sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a triaška), zatiaľ čo najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú infúzne reakcie, infekcie a problémy súvisiace so srdcom.

Liek Ituxredi sa nesmie používať u pacientov so závažnou infekciou alebo so závažne oslabeným imunitným systémom. Pacienti s reumatoidnou artritídou, GPA, MPA a pemphigom nesmú používať liek MabThera, ak majú závažné problémy so srdcom.

Prečo bol liek Ituxredi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ituxredi preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku MabThera a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa

zúčastnili pacienti s folikulárnym lymfómom, preukázalo, že liek Ituxredi a liek MabThera sú z hľadiska účinnosti rovnocenné.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ituxredi bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek MabThera. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku MabThera, prínos lieku Ituxredi 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 Ituxredi?

Spoločnosť, ktorá liek Ituxredi uvádza na trh, poskytne lekárom a pacientom používajúcim tento liek na reumatoidnú artritídu, GPA, MPA alebo pemfigus vzdelávacie materiály o riziku infekcie vrátane zriedkavej závažnej infekcie známej ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia. Títo pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu, ktorú majú vždy nosiť pri sebe, s pokynom, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky infekcie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ituxredi 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 Ituxredi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ituxredi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ituxredi

Ďalšie informácie o lieku Ituxredi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.