



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituximab*)

Prehľad o lieku Ritemvia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ritemvia a na čo sa používa?

Liek Ritemvia 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),
- granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA), čo sú zápalové ochorenia krvných ciev.
- mierny až stredne závažný pemphigus vulgaris, autoimunitná choroba, ktorá sa vyznačuje rozsiahlymi plúzgiermi a eróziou pokožky a slizníc (vlhkých povrchov tela, napríklad sliznice úst). Autoimunitný znamená, že chorobu zapríčiňuje imunitný systém (prirodzená obrana tela) tak, že napáda telové bunky.

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

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

Ako sa liek Ritemvia používa?

Výdaj lieku Ritemvia 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 zníženie horúčky). Pacienti môžu v závislosti od liečeného ochorenia dostávať aj iné lieky. Liek Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia účinkuje?

Liečivo lieku Ritemvia, 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, pri ktorom 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 Ritemvia boli preukázané v štúdiách?

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

Liek Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia a v 90 % prípadov (63 zo 70 pacientov) pri použití lieku Rituxan.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ritemvia?

Bezpečnosť lieku Ritemvia sa posúdila a na základe všetkých vykonaných 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 Ritemvia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ritemvia 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 Ritemvia nesmú používať ani pacienti s GPA alebo MPA, ak majú závažné problémy so srdcom.

Prečo bol liek Ritemvia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia?

Spoločnosť, ktorá liek Ritemvia 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 Ritemvia na rakovinu dostanú vzdelávací materiál s pripomienkou, že liek sa má používať len formou infúzie do žily.

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

Ďalšie informácie o lieku Ritemvia

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

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020