



EMA/537274/2017
EMA/H/C/004724

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rituzena¹

rituximab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rituzena. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Rituzena.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Rituzena, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Rituzena a na čo sa používa?

Liek Rituzena sa používa u dospelých 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.

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

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

¹ Predtým známa ako Tuxella



Ako sa liek Rituzena používa?

Výdaj lieku Rituzena je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný ako koncentrát na prípravu roztoku, ktorý sa musí podávať formou infúzie (kvapkania) do žily. Pred každou infúziou sa má pacientovi podať antihistaminikum (na prevenciu alergických reakcií) a antipyretikum (liek na zníženie horúčky). Liek Rituzena sa má podávať pod starostlivým dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na okamžitú resuscitáciu pacientov.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Rituzena účinkuje?

Účinná látka lieku Rituzena, rituximab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala bielkovinu s názvom CD20, ktorá sa nachádza na povrchu B-buniek (druh bielych krviniek), a naviazala sa na túto bielkovinu. Ak sa rituximab naviaže na bielkovinu CD20, spôsobí smrť B-buniek, čo pomáha pri lymfóme a CLL, pri ktorej sa B-bunky stávajú malígnymi. V prípade 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 Rituzena boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Rituzena s liekom MabThera, sa preukázalo, že účinná látka lieku Rituzena je veľmi podobná účinnej látke lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Rituzena sa vytvára v tele podobná hladina účinnej látky ako pri podávaní lieku MabThera.

Liek Rituzena sa okrem toho porovnával s liekom MabThera podávaným do žily v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 372 pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou (zápalovým ochorením). V štúdii sa preukázalo, že lieky Rituzena 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 Rituzena 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 pridané lieku Rituzena k chemoterapeutickým liekom prinajmenšom také účinné ako pridané lieku Rituxan, americkej verzii lieku MabThera. V tejto štúdii sa pozorovalo zlepšenie v 26 % prípadov (67 zo 70 pacientov) pri použití lieku Rituzena a v 90 % prípadov (63 zo 70 pacientov) pri použití lieku Rituxan.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rituzena?

Najčastejšie vedľajšie účinky rituximabu sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a trnaská), 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 Rituzena sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

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

Prečo bol liek Rituzena povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Rituzena veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek MabThera a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho, v štúdií, v ktorej sa liek Rituzena 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 štúdií, v ktorej sa skúmal folikulový lymfóm, sa preukázala účinnosť lieku pri rakovine. Všetky tieto údaje sa preto považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Rituzena sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek MabThera v schválených indikáciách, pokiaľ ide o účinnosť. Agentúra preto dospela k názoru, že tak, ako v prípade lieku MabThera, prínos prevyšuje identifikované riziko a odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Rituzena na trh.

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

Spoločnosť, ktorá liek Rituzena 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 informáciu o riziku infekcie vrátane PML. Pacienti dostanú tiež 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 Rituzena na rakovinu dostanú vzdelávací materiál s pripomienkou, že liek sa má používať len formou infúzie do žily.

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

Ďalšie informácie o lieku Rituzena

Dňa 13. júla 2017 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tuxella na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 4. augusta 2017 bol názov lieku zmenený na Rituzena.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rituzena sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rituzena, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017