



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

Prehľad o lieku Truxima a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Truxima a na čo sa používa?

Liek Truxima 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 postihujúci biele krvinky),
- závažná reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov),
- 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 Truxima môže podávať samostatne alebo s chemoterapiou (ďalšími protirakovinovými liekmi), alebo s liekmi, ktoré sa používajú na zápalové poruchy (metotrexát alebo kortikosteroid). Liek Truxima obsahuje liečivo rituximab.

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

Ako sa liek Truxima používa?

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

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 Truxima si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Truxima účinkuje?

Liečivo lieku Truxima, rituximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín s názvom CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-buniek (druhu bielych krviniek). Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí smrť B-lymfocytov, čo pomáha pri lymfóme a CLL (pri ktorej sa B-bunky stávajú rakovinovými) a pri reumatoidnej artritíde (pri ktorej sa B-bunky podieľajú na zápale kĺbov). V prípade ochorenia *pemphigus vulgaris*, 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 Truxima boli preukázané v štúdiách?

V rozsiahlych laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnávali lieky Truxima a MabThera, sa preukázalo, že liek Truxima je veľmi podobný rituximabu v lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu.

Liek Truxima sa porovnával s liekom MabThera podávaným do žily v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 372 pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou. V štúdii sa preukázalo, že lieky Truxima a MabThera vytvárajú v krvi podobné hladiny rituximabu. Tieto dva lieky mali tiež 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 Truxima a 73 % (43 z 59 pacientov) pri použití lieku MabThera. Z podporných štúdií u pacientov s reumatoidnou artritídou a u pacientov s pokročilým folikulárnym lymfómom tiež vyplýva, že lieky vedú k podobnej odpovedi.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Truxima?

Bezpečnosť lieku Truxima 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 chvenie), ktoré sa vyskytujú u väčšiny pacientov po prvej infúzii. Riziko takýchto reakcií sa znižuje s ďalšími infúziami. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú infúzne reakcie, infekcie (ktoré môžu postihnúť viac než polovicu všetkých pacientov) a 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 známu ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Truxima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Truxima sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú precitlivení (alergickí) 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. Pacienti s reumatoidnou artritídou, GPA alebo MPA nesmú používať liek Truxima, ak majú závažné problémy so srdcom.

Prečo bol liek Truxima povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Truxima preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok s liekom

MabThera a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdii, v ktorej sa porovnávali lieky Truxima a MabThera pri reumatoidnej artritíde u dospelých pacientov, sa tiež preukázalo, že obidva lieky majú podobný účinok.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Truxima 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 Truxima 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 Truxima?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Truxima na trh, poskytne lekárom a pacientom používajúcim tento liek na reumatoidnú artritídu vzdelávací materiál s pripomienkou, že liek sa má podávať v prostredí, kde sú k dispozícii resuscitačné zariadenia, ako aj rizika 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 Truxima na rakovinu dostanú vzdelávací materiál s pripomienkou, že liek sa má používať len formou infúzie do žily.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Truxima

Lieku Truxima bolo dňa 17. februára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020