



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituksimab*)

Pregled zdravila Ituxredi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ituxredi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ituxredi se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst krvnega raka in vnetnih bolezni:

- folikularnega limfoma in difuznega velikoceličnega B ne-Hodgkinovega limfoma (dveh vrst ne-Hodgkinovega limfoma, tj. krvnega raka);
- kronične limfocitne levkemije (KLL, druge vrste krvnega raka, ki prizadene bele krvne celice);
- hudega revmatoidnega artritis (vnetne bolezni sklepov);
- dveh vnetnih stanj krvnih žil, znanih kot granulomatoza s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeva granulomatoza) in mikroskopski poliangiitis (MPA);
- zmerne do hudega navadnega pemfigusa, tj. avtoimunske bolezni, za katero so značilni razširjeni mehurji ter erozija kože in sluznic (oblog notranjih organov). Avtoimunska bolezen je bolezen, ki jo povzroči imunski sistem (naravni obrambni organizem telesa), ki napada lastne celice.

Zdravilo Ituxredi se lahko, odvisno od bolezni, za katero se uporablja, daje samostojno ali s kemoterapijo, metotreksatom ali kortikosteroidom.

Zdravilo Ituxredi je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ituxredi je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ituxredi vsebuje učinkovino rituksimab.

Kako se zdravilo Ituxredi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ituxredi je le na recept. Daje se lahko samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika in v okolju, kjer so vsi pripomočki za oživljanje nemudoma na voljo.

Zdravilo Ituxredi se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Pred vsakim infundiranjem je treba bolniku dati antihistaminik za preprečitev alergijskih reakcij in antipiretik (zdravilo za znižanje povišane telesne temperature). Bolniki lahko, odvisno od bolezni, ki se zdravi, prejmejo tudi druga zdravila.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Ituxredi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ituxredi deluje?

Učinkovina v zdravilu Ituxredi, rituksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna na limfocitih B. Rituksimab z vezavo na beljakovino CD20 povzroči odmrtnost limfocitov B, kar pomaga pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so limfociti B postali rakasti) ter revmatoidnega artritisa (pri katerem limfociti B sodelujejo pri vnetju sklepov). Pri Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem limfocitov B zmanjša tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

Kakšne koristi zdravila Ituxredi so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ituxredi primerjali z zdravilom MabThera, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Ituxredi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu MabThera. Študije so pokazale tudi, da je količina učinkovine v telesu pri zdravilu Ituxredi podobna kot pri zdravilu MabThera.

Poleg tega je glavna študija pokazala, da je zdravilo Ituxredi enako učinkovito kot zdravilo MabThera pri zdravljenju folikularnega limfoma, ki ima majhno tumorsko breme (rak z majhnim številom genskih sprememb) in je pozitiven na beljakovino CD20 (rakave celice imajo na svoji površini beljakovino, imenovano CD20). V študijo je bilo vključenih približno 317 bolnikov, ki so prejeli bodisi zdravilo Ituxredi bodisi zdravilo MabThera. Glavno merilo učinkovitosti je bil popoln odziv (brez znakov rakavega obolenja) ali delni odziv (zmanjšanje obsega rakavega obolenja) vsaj enkrat v prvih 28 tednih zdravljenja. Do vsaj enega popolnega ali delnega odziva je prišlo pri približno 80 % (130 od 162) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ituxredi, v primerjavi z 79 % (123 od 155) bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera.

Ker je zdravilo Ituxredi „podobno biološko zdravilo“, vseh študij o učinkovitosti in varnosti rituksimaba, izvedenih z zdravilom MabThera, za zdravilo Ituxredi ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ituxredi?

Varnost zdravila Ituxredi je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila MabThera.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ituxredi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ituxredi so reakcije, povezane z infuzijo (kot so povišana telesna temperatura, mrzlica in drgetanje), najpogostejši resni neželeni učinki pa so reakcije, povezane z infuzijo, okužbe in težave, povezane s srcem.

Zdravila Ituxredi ne smejo uporabljati bolniki s hudo okužbo ali močno oslabljenim imunskim sistemom. Bolniki z revmatoidnim artritisom, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali pemfigusom ne smejo prejemati zdravila Ituxredi, če imajo hude težave s srcem.

Zakaj je bilo zdravilo Ituxredi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ituxredi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s folikularnim limfomom pokazala, da je učinkovitost zdravila Ituxredi enaka učinkovitosti zdravila MabThera.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Ituxredi pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ituxredi enako kot pri zdravilu MabThera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ituxredi?

Podjetje, ki trži zdravilo Ituxredi, bo zdravnikom in bolnikom, ki uporabljajo zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, Wegenerjeve granulomatoze, mikroskopskega poliangiitisa ali pemfigusa priskrbelo izobraževalno gradivo o tveganju za okužbe, vključno z redko hudo okužbo, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija. Ti bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico, ki jo morajo vedno imeti pri sebi, in navodilo, naj se v primeru simptomov okužbe nemudoma obrnejo na svojega zdravnika.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ituxredi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ituxredi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ituxredi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ituxredi

Nadaljnje informacije za zdravilo Ituxredi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.