



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritemvia (*rituksimab*)

Pregled zdravila Ritemvia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ritemvia in za kaj se uporablja?

Ritemvia je zdravilo, ki 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);
- granulomatoze s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeve granulomatoze) in mikroskopskega poliangiitisa (MPA), ki sta vnetni bolezni krvnih žil;
- zmerne do hudega navadnega pemfigusa, avtoimunske bolezni, za katero je značilno obsežno mehurjenje ter erozija kože in sluznic (vlažnih telesnih površin, kot je na primer ustna sluznica). Avtoimunska bolezen je bolezen, ki jo povzroči imunski sistem (naravni obrambni organizem telesa), ki napada lastne celice.

Zdravilo Ritemvia se odvisno od bolezni, za katero se uporablja, lahko daje sočasno s kemoterapijo (drugimi zdravili za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroidi). Vsebuje učinkovino rituksimab.

Zdravilo Ritemvia 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 Ritemvia je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ritemvia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ritemvia je le na recept. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Pred vsakim infundiranjem je treba bolniku dati antihistaminik (zdravilo za preprečitev alergijskih reakcij) in antipiretik (zdravilo za znižanje zvišane telesne temperature). Bolniki lahko glede na bolezen, ki se zdravi, prejmejo tudi druga zdravila. Zdravilo Ritemvia se lahko daje samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika in v ustanovi, kjer je nemudoma na voljo oprema za oživljanje.

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

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



Kako zdravilo Ritemvia deluje?

Učinkovina v zdravilu Ritemvia, rituksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna na površini celic B (vrste belih krvnih celic). Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnost celic B, kar pripomore k zdravljenju limfoma, pri katerem so celice B postale rakaste. Pri navadnem pemfigusu, Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem celic B zmanjša tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

Kakšne koristi zdravila Ritemvia so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so zdravilo Ritemvia v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 372 bolnikov z aktivnim revmatoidnim artritisom (vnetno boleznijo), primerjali z zdravilom MabThera, injiciranim v veno. Študija je pokazala, da sta zdravila Ritemvia in MabThera primerljivo vplivali na simptome artritisa: po 24 tednih je delež bolnikov, pri katerih je bilo izboljšanje po lestvici simptomov (imenovani ACR20) 20-odstotno in so jemali zdravilo Ritemvia, znašal 74 % (114 bolnikov od 155), pri bolnikih, ki so jemali zdravilo MabThera, pa 73 % (43 bolnikov od 59).

Dodatni dokazi izhajajo iz podpornih študij, vključno s študijo, v katero je bilo vključenih 121 bolnikov z napredujočim folikularnim limfomom, pri čemer je bilo dodajanje zdravila Ritemvia kemoterapiji vsaj tako učinkovito kot dodajanje zdravila Rituxan, ameriške različice zdravila MabThera. V tej študiji so izboljšanje opazili pri 96 % primerov (67 bolnikov od 70), zdravljenih z zdravilom Ritemvia, in 90 % (63 bolnikov od 70), zdravljenih z zdravilom Rituxan.

Zdravilo Ritemvia je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti rituksimaba, že izvedenih z zdravilom MabThera, z zdravilom Ritemvia ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ritemvia?

Varnost zdravila Ritemvia je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila MabThera.

Najpogostejši neželeni učinki rituksimaba so reakcije, povezane z infuzijo (kot so zvišana telesna temperatura, mrznenje in drgetanje), ki se pri prvi infuziji pojavljajo pri večini bolnikov z rakom in pri več kot 1 od 10 bolnikov z Wegenerjevo granulomatozo ali mikroskopskim poliangiitisom. Tveganje za take reakcije je z vsako naslednjo infuzijo manjše. Najpogostejši resni neželeni učinki so reakcije, povezane z infuzijo, in okužbe ter pri bolnikih z rakom težave s srcem. Drugi hudi neželeni učinki vključujejo reaktivacijo hepatitisa B (ponovitev predhodne aktivne okužbe jeter z virusom hepatitisa B) in redko hudo okužbo možganov, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Ritemvia glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ritemvia se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) rituksimab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okužbo ali zelo oslabljenim imunskim sistemom. Bolniki z Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali navadnim pemfigusom prav tako ne smejo prejemati zdravila Ritemvia, če imajo hude težave s srcem.

Zakaj je bilo zdravilo Ritemvia 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 Ritemvia po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so s študijo, v kateri so zdravilo Ritemvia primerjali z zdravilom MabThera pri bolnikih z revmatoidnim artritisom (kar podpira njegovo uporabo pri drugih vnetnih boleznih, kot sta Wegenerjeva granulomatoza in mikroskopski poliangiitis), dokazali, da sta obe zdravili podobno učinkoviti, podporna študija pri folikularnem limfomu pa je dokazala učinkovitost pri raku.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Ritemvia pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ritemvia enako kot pri zdravilu MabThera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Ritemvia, bo za zdravnike in bolnike, ki to zdravilo uporabljajo za zdravljenje nerakavih obolenj, pripravilo izobraževalno gradivo, v katerem bo opisano, da je zdravilo treba dajati v ustanovah, kjer je na voljo oprema za oživljanje, in da obstaja tveganje okužbe, vključno s progresivno multifokalno levkoencefalopatijo (PML). Bolniki morajo prejeti tudi opozorilno kartico, ki jo morajo imeti stalno pri sebi in na kateri je navedeno, da se morajo takoj posvetovati z zdravnikom, če opazijo kakršne koli navedene simptome okužbe.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Ritemvia za zdravljenje raka, bodo prejeli izobraževalno gradivo, v katerem bodo opozorjeni na to, da je zdravilo treba dajati le z infundiranjem v veno.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ritemvia 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 Ritemvia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ritemvia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ritemvia

Za zdravilo Ritemvia je bilo 13. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ritemvia je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.