



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituksimab*)

Pregled zdravila Truxima in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Truxima in za kaj se uporablja?

Truxima je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih krvnih rakavih obolenj 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 krvničke);
- hudega revmatoidnega artritis (vnetne bolezni sklepov);
- granulomatoze s poliangiitisom (GPA, 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 ustna sluznica). Avtoimunska bolezen je bolezen, ki jo povzroči imunski sistem (naravni obrambni organizem telesa), ki napada lastne celice.

Zdravilo Truxima se odvisno od bolezni, za katero se uporablja, lahko daje samostojno, skupaj s kemoterapijo (z drugimi zdravili za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (metotreksatom ali kortikosteroidom). Zdravilo Truxima vsebuje učinkovino rituksimab.

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

Kako se zdravilo Truxima uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Truxima je le na recept. Daje se 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 glede na bolezen, ki se zdravi, prejmejo druga zdravila. Poleg tega se lahko zdravilo daje samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravstvenega delavca in v ustanovi, kjer je nemudoma na voljo oprema za oživljanje.

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 Truxima glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Truxima deluje?

Učinkovina v zdravilu Truxima, 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 pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so celice B postale rakaste) ter revmatoidnega artritisa (pri katerem celice B sodelujejo pri vnetju sklepov). Pri navadnem pemfigusu, Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem celic B zmanjša tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadu na krvne žile in povzročanju vnetja.

Kakšne koristi zdravila Truxima so se pokazale v študijah?

Obsežne laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Truxima primerjali z zdravilom MabThera, so pokazale, da je rituksimab v zdravilu Truxima po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podoben rituksimabu v zdravilu MabThera.

Zdravilo Truxima so v študiji, v katero je bilo vključenih 372 bolnikov z aktivnim revmatoidnim artritism, primerjali z zdravilom MabThera, infundiranim v veno. Študija je pokazala, da sta zdravila Truxima in MabThera povzročili podobne ravni rituksimaba v krvi. Poleg tega sta zdravila primerljivo vplivali na simptome artritisa: po 24 tednih je delež bolnikov, pri katerih je bilo izboljšanje po lestvici simptomov (imenovani ACR20) 20-odstotno in ki so jemali zdravilo Truxima, znašal 74 % (114 bolnikov od 155), pri tistih, ki so jemali zdravilo MabThera, pa 73 % (43 bolnikov od 59). Podporne študije pri bolnikih z revmatoidnim artritism in bolnikih z napredujočim folikularnim limfomom so prav tako pokazale, da sta zdravila povzročila podobne odzive.

Zdravilo Truxima je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti in varnosti, že izvedenih za zdravilo MabThera, za zdravilo Truxima ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Truxima?

Varnost zdravila Truxima je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij 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 po prvi infuziji pojavljajo pri večini bolnikov. Tveganje takih reakcij je z vsako naslednjo infuzijo manjše. Najpogostejši hudi neželeni učinki so reakcije na infuzijo, okužbe (do katerih lahko pride pri več kot polovici vseh bolnikov) in težave, povezane s srcem. Drugi hudi neželeni učinki vključujejo reaktivacijo hepatitisa B (ponovitev predhodne aktivne okužbe jeter z virusom hepatitisa B) in redko hudo okužbo, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Truxima glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Truxima ne smejo jemati osebe, 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 revmatoidnim artritism, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali navadnim pemfigusom prav tako ne smejo prejemati zdravila Truxima, če imajo hude težave s srcem.

Zakaj je bilo zdravilo Truxima 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 Truxima po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je bilo v študiji, v kateri so pri odraslih bolnikih z revmatoidnim artritisom primerjali zdravilo Truxima z zdravilom MabThera, dokazano, da sta zdravili podobno učinkoviti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Truxima pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Truxima 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 Truxima?

Podjetje, ki trži zdravilo Truxima, bo za zdravnike in bolnike, ki uporabljajo zdravilo 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 občutijo kakršne koli navedene simptome okužbe.

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

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

Druge informacije o zdravilu Truxima

Za zdravilo Truxima je bilo 17. februarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.