



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Sammanfattning av Blitzima och varför det är godkänt inom EU

Vad är Blitzima och vad används det för?

Blitzima är ett läkemedel som ges för att behandla följande blodcancerformer och inflammatoriska sjukdomar:

- Follikulära lymfom och diffusa storcelliga B-cells non-Hodgkins lymfom (två former av non-Hodgkins lymfom, en blodcancer).
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL, en annan blodcancer som påverkar de vita blodkropparna).
- Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.
- Måttlig till svår pemphigus vulgaris, en autoimmun sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning och skador på hud och slemhinnor (fuktiga kroppsytor, t.ex. munslemhinnan). "Autoimmun" innebär att sjukdomen orsakas genom att immunsystemet (kroppens naturliga försvar) attackerar kroppens egna celler.

Beroende på vilken sjukdom det används för att behandla kan Blitzima ges med kemoterapi (andra cancerläkemedel) eller läkemedel som används för inflammatoriska sjukdomar (kortikosteroider). Blitzima innehåller den aktiva substansen rituximab.

Blitzima är en biosimilar, vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Blitzima är MabThera. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Blitzima?

Blitzima är receptbelagt. Det ges genom infusion (dropp) i en ven. Före varje infusion ska patienten få ett antihistamin (för att förebygga allergiska reaktioner) och ett antipyretikum (ett febernedsättande medel). Beroende på vilken sjukdom som behandlas kan patienterna få andra läkemedel. Blitzima bör ges under noggrann övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.

För att få mer information om hur Blitzima används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Blitzima?

Den aktiva substansen i Blitzima, rituximab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan till B-celler (en slags vita blodkroppar). När rituximab binder till CD20 gör den att B-cellerna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL, där B-cellerna har blivit cancerogena. Förstörelsen av B-celler vid pemphigus vulgaris, GPA och MPA minskar produktionen av antikroppar som tros spela en stor roll vid angreppen på blodkärlen med inflammation som följd.

Vilka fördelar med Blitzima har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Blitzima med MabThera har visat att den aktiva substansen i Blitzima är mycket lik den i MabThera vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Blitzima producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som MabThera.

Blitzima har dessutom jämförts med MabThera vid tillförsel i en ven i en huvudstudie med 372 patienter som hade aktiv reumatoid artrit (en inflammatorisk sjukdom). Studien visade att Blitzima och MabThera hade jämförbara effekter på artritsymtomen: efter 24 veckor var andelen patienter med en förbättring på 20 procent av symtompöängerna (s.k. ACR20) 74 procent (114 av 155 patienter) med Blitzima och 73 procent (43 av 59 patienter) med MabThera.

Ytterligare belegg kom från understödjande studier, däribland en studie på 121 patienter med avancerat follikulärt lymfom, där tillägg av Blitzima till kemoterapeutiska läkemedel var minst lika effektivt som tillägg av Rituxan, som är USA:s version av MabThera. I denna studie sågs en förbättring i 96 procent av fallen (67 av 70 patienter) med Blitzima och i 90 procent (63 av 70 patienter) med Rituxan.

Eftersom Blitzima är en biosimilar behöver inte studierna om rituximabs effekt och säkerhet som utförts med MabThera utföras på nytt med Blitzima.

Vilka är riskerna med Blitzima?

Blitzima säkerhet har utvärderats och med samtliga studier som grund anses dess biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet MabThera ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av rituximab är förknippade med infusionen (t.ex. feber, frossa och skakningar). De uppträder hos de flesta cancerpatienter och hos fler än 1 av 10 patienter med GPA eller MPA vid tiden för den första infusionen. Riskerna för att dessa biverkningar uppträder minskar under efterföljande infusioner. De vanligaste allvarliga biverkningarna är infusionsreaktioner, infektioner och, hos cancerpatienter, hjärtrelaterade problem. Andra allvarliga biverkningar är hepatit B-reaktivering (återkomst av en tidigare aktiv leverinfektion med hepatit B-virus) och en sällsynt och svår hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Blitzima finns i bipacksedeln.

Blitzima får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rituximab, musproteiner eller något annat innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter som har en allvarlig infektion eller ett allvarligt försvagat immunsystem. Blitzima får heller inte ges till patienter med GPA eller MPA om de har svåra hjärtproblem.

Varför är Blitzima godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Blitzima i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar MabTheras och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom visade en studie där Blitzima jämfördes med MabThera hos patienter med reumatoid artrit (som kan stödja dess användning vid andra inflammatoriska sjukdomar såsom GPA och MPA), att båda läkemedlen är ungefär lika effektiva, och en understödjande studie av follikulärt lymfom visade på effekt vid cancer.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Blitzima kommer att verka på samma sätt som MabThera vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Blitzima är större än de konstaterade riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Blitzima?

Företaget som marknadsför Blitzima kommer att se till att läkare och patienter som använder läkemedlet för icke-cancersjukdomar får utbildningsmaterial med information om behovet att ge läkemedlet där det finns tillgång till återupplivningsutrustning och om risken för infektion, inklusive PML. Patienterna ska också få ett patientkort att alltid bära med sig och som instruerar dem att omedelbart kontakta sin läkare om de får något av de angivna symtomen på infektion.

Läkare som förskriver Blitzima för cancer kommer att få utbildningsmaterial som påminner dem om att de bara får använda läkemedlet genom infusion i en ven.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Blitzima har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Blitzima kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Blitzima utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Blitzima

Den 13 juli 2017 beviljades Blitzima ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

EPAR för Blitzima finns i sin helhet på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.