



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Sammanfattning av Ituxredi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ituxredi och vad används det för?

Ituxredi är ett läkemedel som används för att behandla följande former av blodcancer och inflammatoriska sjukdomar:

- Två former av non-Hodgkins lymfom (en blodcancer), nämligen follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en annan typ av blodcancer som påverkar de vita blodkropparna.
- Svår reumatoid artrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna.
- Två inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen, nämligen granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA).
- Måttlig till svår pemfigus vulgaris, en autoimmun sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning och skador på hud och slemhinnor (det skikt som omger de inre organen).
"Autoimmun" innebär att sjukdomen orsakas genom att immunsystemet attackerar kroppens egna celler.

Beroende på vilken sjukdom som ska behandlas kan Ituxredi ges som enda läkemedel eller tillsammans med kemoterapi, metotrexat eller en kortikosteroid.

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

Ituxredi innehåller den aktiva substansen rituximab.

Hur används Ituxredi?

Ituxredi är receptbelagt. Det ska ges under noggrann övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och i en miljö där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.

Ituxredi ges som en infusion (dropp) i en ven. Före varje infusion ska patienten få antihistamin för att förebygga allergiska reaktioner och febernedsättande medel. Beroende på vilken sjukdom som behandlas kan patienten också få andra läkemedel.

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



För mer information om hur du använder Ituxredi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ituxredi?

Den aktiva substansen i Ituxredi, rituximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att binda till CD20, ett protein som finns på B-lymfocyter. Att rituximab binder till CD20 resulterar i att B-lymfocyterna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-lymfocyterna har blivit cancerogena) samt vid reumatoid artrit (där B-lymfocyterna medverkar till ledinflammation). Vid GPA och MPA resulterar förlusten av B-lymfocyterna i en minskad produktion av antikroppar, som tros spela en viktig roll vid angreppen på blodkärlen med inflammation som följd.

Vilka fördelar med Ituxredi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ituxredi jämfördes med MabThera har visat att den aktiva substansen i Ituxredi är mycket lik den i MabThera vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Ituxredi och vid behandling med MabThera.

Dessutom har en huvudstudie visat att Ituxredi är lika effektivt som MabThera vid behandling av follikulärt lymfom som har en låg tumörbelastning (cancer med ett lågt antal genetiska förändringar) och är CD20-positivt (när cancercellerna har CD20-proteinet på sin yta). I studien ingick omkring 317 patienter som fick antingen Ituxredi eller MabThera. Huvudeffektmåttet var ett fullständigt svar (inga tecken på cancer) eller ett partiellt svar (minskning av cancers omfattning) minst en gång under de första 28 veckorna av behandlingen. För omkring 80 procent (130 av 162) av de patienter som fick Ituxredi konstaterades minst en gång ett fullständigt eller partiellt svar, jämfört med 79 procent (123 av 155) av de patienter som fick MabThera.

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

Vilka är riskerna med Ituxredi?

Ituxredis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet MabThera ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ituxredi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ituxredi är reaktioner i samband med infusionen (till exempel feber, frossa och skakningar), medan de vanligaste allvarliga biverkningarna är infusionsreaktioner, infektioner och hjärtrelaterade problem.

Ituxredi får inte ges till patienter med en allvarlig infektion eller ett allvarligt försvagat immunsystem. Ituxredi får inte ges till patienter med reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus om de har svåra hjärtproblem.

Varför är Ituxredi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ituxredi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar MabThera, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med follikulärt lymfom visat att Ituxredi och MabThera är likvärdiga i fråga om effekt.

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

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

Företaget som marknadsför Ituxredi kommer att förse läkare och patienter, som använder läkemedlet för att behandla reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus, med utbildningsmaterial om infektionsrisken, bland annat risken att drabbas av progressiv multifokal leukoencefalopati som är en sällsynt, allvarlig infektion. Patienterna kommer också att få ett varningskort som de alltid ska bära med sig med instruktioner om att omedelbart kontakta sin läkare vid symtom på infektion.

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

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

Mer information om Ituxredi

Mer information om Ituxredi finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.