



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15357/2019
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximab*)

Sammanfattning av MabThera och varför det är godkänt inom EU

Vad är MabThera och vad används det för?

MabThera är ett läkemedel som används för att behandla följande former av blodcancer 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).
- Svår reumatoid artrit (en inflammatorisk sjukdom i lederna).
- Två inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen som kallas granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA).
- Måttlig till svår pemphigus vulgaris, en autoimmun sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning och skador på hud och slemhinnor (den beklädnad som omger de inre organen). "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 MabThera ges ensamt, tillsammans med kemoterapi eller i kombination med metotrexat eller en kortikosteroid.

MabThera innehåller den aktiva substansen rituximab.

Hur används MabThera?

MabThera ges som infusion (dropp) i en ven. Patienter med blodcancer kan byta till injektion som ges under huden efter att de har fått en fulldos av infusionen.

Före varje infusion eller injektion ska patienten få antihistamin (för att förebygga allergiska reaktioner) och febernedsättande medel. Beroende på vilket tillstånd som behandlas kan patienten också få andra läkemedel.

MabThera är receptbelagt. Det ska ges under nära övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.



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

Hur verkar MabThera?

Den aktiva substansen i MabThera, rituximab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på B-lymfocyterna. När rituximab binder till CD20 gör den att B-lymfocyterna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-lymfocyterna har blivit cancerogena) samt vid reumatoid artrit (där B-lymfocyter medverkar till ledinflammation). Genom att B-lymfocyterna förstörs vid behandling av GPA och MPA minskar produktionen av antikroppar som förmodas spela en viktig roll i angreppen på blodkärlen och inflammationen.

Vilken nytta med MabThera har visats i studierna?

Studier visar att MabThera är effektivt som behandling av alla sjukdomar som det har godkänts för. Nedan beskrivs några av resultaten från huvudstudierna som visar nyttan med MabThera:

- I en studie av follikulärt lymfom med 322 patienter levde de patienter som fick MabThera i tillägg till kemoterapi i genomsnitt 25,9 månader utan att sjukdomen återkom, jämfört med 6,7 månader för de patienter som enbart behandlades med kemoterapi.
- I en studie (med 203 patienter) där MabThera gavs ensamt sågs ett behandlingssvar hos 48 procent av patienterna med follikulärt lymfom som inte svarat på tidigare behandling med annat läkemedel.
- I en underhållsstudie med patienter vars follikulära lymfom hade kommit tillbaka efter tidigare behandling levde patienter som enbart behandlades med MabThera i genomsnitt 42,2 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med 14,3 månader för de patienter som inte behandlades med läkemedlet. En underhållsstudie med tidigare obehandlade patienter visade att sannolikheten för att sjukdomen skulle förvärras minskade med 50 procent för patienter som fått MabThera.
- I en studie med 399 patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom levde patienter som behandlades med MabThera som tillägg till kemoterapi i genomsnitt 35 månader innan sjukdomen förvärrades eller behandlingen behövde förändras, jämfört med 13 månader för patienter som enbart behandlades med kemoterapi.
- I en studie med 817 patienter med KLL levde patienter utan tidigare behandling i genomsnitt i 39,8 månader innan sjukdomen förvärrades när de behandlades med MabThera som tillägg till kemoterapi, jämfört med 32,2 månader för patienter som enbart behandlades med kemoterapi. Patienter vars sjukdom hade återkommit efter tidigare behandling och som behandlades med MabThera levde i 30,6 månader innan sjukdomen förvärrades, jämfört med 20,6 månader för dem som enbart fick kemoterapi.
- I en studie med 517 patienter med reumatoid artrit var MabThera effektivare än placebo: Hos 51 procent av patienterna som fick MabThera förbättrades symtomen, jämfört med 18 procent av patienterna som fick placebo.
- I en studie med 198 patienter med GPA eller MPA var 64 procent av patienterna som fick MabThera helt sjukdomsfria efter sex månader, jämfört med 55 procent av dem som fick cyklofosamid, ett jämförelseläkemedel. I en andra studie, som omfattade 117 patienter, undersöktes andelen patienter vars tillstånd kom tillbaka inom 28 månader. Undersökningen visade att sjukdomen kom tillbaka endast hos 5 procent av patienterna som behandlades med MabThera, jämfört med

29 procent av patienterna som behandlades med azatioprin (ett annat läkemedel för behandling av GPA och MPA).

- I en studie som omfattade 90 patienter som nyligen diagnostiserats med pemphigus visade sig rituximab i kombination med prednison (en kortikosteroid) vara effektivare än endast prednison som behandling mot hudskador. Efter två års behandling var 90 procent av patienterna som fick MabThera i kombination med korttidsbehandling med prednison (upp till 6 månader) helt symtomfria (vilket innebar att hud och slemhinnor läkt och att det inte fanns några nya eller gamla lesioner kvar) två månader eller mer efter det att behandlingen med prednison avslutats, jämfört med 28 procent av patienterna som behandlades med enbart prednison.

Vilka är riskerna med MabThera?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av intravenösa infusioner av MabThera är reaktioner i samband med infusionen (som feber och frossbrytningar), medan de vanligaste allvarliga biverkningarna är reaktioner i samband med infusionen, infektioner och hjärtrelaterade problem. Liknande biverkningar ses när MabThera injiceras under huden, med undantag för reaktioner på injektionsstället (smärta, svullnad och hudutslag) som uppträder oftare när läkemedlet ges som hudinjektioner. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för MabThera finns i bipacksedeln.

MabThera får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rituximab, musproteiner eller något annat innehållsämne eller till patienter som har en allvarlig infektion eller ett kraftigt försvagat immunsystem. Beredningen för injektion under huden får heller inte ges till patienter som är allergiska mot en substans som kallas hyaluronidas.

MabThera får inte ges till patienter med reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemphigus om de har svåra hjärtproblem.

Varför är MabThera godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med MabThera är större än riskerna och rekommenderade att MabThera kan godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför MabThera kommer att förse läkare och patienter som använder läkemedlet för reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemphigus med utbildningsmaterial om infektionsrisken, bland annat om en sällsynt allvarlig infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dessa patienter ska dessutom få ett patientinformationskort som de alltid ska bära med sig och som instruerar dem att omedelbart kontakta sin läkare om de får symtom på infektion.

Alla läkare som ger MabThera under huden kommer också att få utbildningsmaterial för att minimera risken för olämplig eller felaktig användning.

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

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

Mer information om MabThera

Den 2 juni 1998 beviljades MabThera ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.