



EMA/537274/2017  
EMA/H/C/004724

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Rituzena<sup>1</sup>

rituximab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rituzena. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Rituzena ska användas.

Praktisk information om hur Rituzena ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Rituzena och vad används det för?

Rituzena är ett läkemedel som ges till vuxna 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).
- Granulomatös med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatös) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.

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

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

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Tuxella.



## Hur används Rituzena?

Rituzena är receptbelagt. Det finns som ett koncentrat som bereds till en lösning som måste 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). Rituzena bör ges under noggrann övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Rituzena?

Den aktiva substansen i Rituzena, rituximab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att känna igen och 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. Förstärkslen av B-celler vid GPA och MPA sänker produktionen av antikroppar som tros spela en stor roll vid angreppen på blodkärlen med inflammation som följd.

## Vilken nytta med Rituzena har visats i studierna?

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

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

Ytterligare belägg kom från underliggande studier, däribland en studie på 121 patienter med avancerat follikulärt lymfom, där tillägg av Rituzena 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 Rituzena och i 90 procent av fallen (63 av 70 patienter) med Rituxan.

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

## Vilka är riskerna med Rituzena?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av rituximab är förknippade med infusionen (t.ex. feber, trötta och skakningar). De kan uppträda hos de flesta cancerpatienter och hos fler än 1 av 10 patienter med GPA eller MPA vid tiden för den första infusionen. Risken för att dessa biverkningar uppträder minskar under efterföljande infusioner. De vanligaste allvarliga biverkningarna är reaktioner på infusionen, 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 Rituzena finns i bipacksedeln.

Rituzena 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. Rituzena får heller inte ges till patienter med GPA eller MPA om de har svåra hjärtproblem.

## Varför godkänns Rituzena?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Rituzena i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar MabThera och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom visade en studie där Rituzena 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 därför räcka för att dra slutsatsen att Rituzena kommer att fungera på samma sätt vad gäller effekt som MabThera vid dess godkända indikationer. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för MabThera, och rekommenderade att Rituzena skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rituzena?

Företaget som marknadsför Rituzena 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 som de alltid ska 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 Rituzena 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 Rituzena har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Rituzena

Den 13 juli 2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tuxella som gäller i hela EU. Den 4 augusti 2017 ändrades läkemedlets namn till Rituzena.

EPAR för Rituzena finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Rituzena finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2017.