



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituximab*)

Sammanfattning av Truxima och varför det är godkänt inom EU

Vad är Truxima och vad används det för?

Truxima är ett läkemedel som används 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).
- Svår reumatoid artrit (en inflammatorisk sjukdom i lederna).
- Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.
- Måttlig till svår pemfigus vulgaris, en autoimmun sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning och skador på hud och slemhinnor (till exempel 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 Truxima ges ensamt, eller tillsammans med kemoterapi (andra cancerläkemedel) eller läkemedel som används för inflammatoriska sjukdomar (metotrexat eller en kortikosteroid). Truxima innehåller den aktiva substansen rituximab.

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

Hur används Truxima?

Truxima 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 även få andra läkemedel. Dessutom ska läkemedlet ges under nära övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning.

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

Hur verkar Truxima?

Den aktiva substansen i Truxima, rituximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan till B-celler (en typ av vita blodkroppar). När rituximab binder till CD20 gör det att B-cellerna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-celler har blivit cancerogena) samt vid reumatoid artrit (där B-cellerna medverkar till ledinflammation). Förstörelsen av B-celler vid pemfigus vulgaris, GPA och MPA leder till minskad produktion av antikroppar som tros spela en stor roll vid angreppen på blodkärlen med inflammation som följd.

Vilka fördelar med Truxima har visats i studierna?

Omfattande laboratoriestudier där Truxima jämfördes med MabThera har visat att rituximab i Truxima i hög grad liknar rituximab i MabThera vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet.

Truxima har jämförts med MabThera som tillfördes i en ven i en studie med 372 patienter som hade aktiv reumatoid artrit. Studien visade att Truxima och MabThera ledde till liknande nivåer av rituximab i blodet. Dessutom hade båda läkemedlen jämförbara effekter på artritsymtom: efter 24 veckor var andelen patienter med en förbättring på 20 procent av symtompöängen (s.k. ACR20) 74 procent (114 av 155 patienter) med Truxima och 73 procent (43 av 59 patienter) med MabThera. Understödjande studier av patienter med reumatoid artrit och av patienter med avancerat follikulärt lymfom visade också att läkemedlen producerade liknande svar.

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

Vilka är riskerna med Truxima?

Truximas säkerhet har utvärderats och med studierna som grund anses dess biverkningar jämförbara med dem som referensläkemedlet MabThera ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av rituximab är biverkningar i samband med infusionen (t.ex. feber, frossa och skakningar) som kan uppträda hos de flesta patienter efter den första infusionen. Risker för dessa biverkningar minskar under efterföljande infusioner. De vanligaste allvarliga biverkningarna är infusionsreaktioner, infektioner (som kan uppträda hos över hälften av alla patienter) och hjärtrelaterade problem. Andra allvarliga biverkningarna är hepatit B-reakivering (återkomst av en tidigare aktiv leverinfektion med hepatit B-virus) och en sällsynt svår infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Truxima finns i bipacksedeln.

Truxima 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. Truxima får heller inte ges till patienter med reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus vulgaris om de har svåra hjärtproblem.

Varför är Truxima godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Truxima 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 Truxima jämfördes med MabThera hos vuxna patienter med reumatoid artrit att båda läkemedlen är lika effektiva.

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

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

Företaget som marknadsför Truxima kommer att se till att läkare och patienter som använder läkemedlet vid andra sjukdomar än cancer får utbildningsmaterial om behovet att ge läkemedlet där det finns 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 Truxima mot 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 Truxima har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Truxima

Den 17 februari 2017 beviljades Truxima ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.