



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituksimabi*)

Yleistiedot Truximasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Truxima on ja mihin sitä käytetään?

Truxima on lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisolainen B-solulymfooma, kaksi non-Hodgkinin lymfooman (verisyöpä) tyyppiä
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, toinen verisyöpä, joka kohdistuu valkosoluihin)
- vaikea nivelreuma (niveltulehdus)
- granulomatoottinen polyangiitti (eli GPA tai Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdussairauksia
- keskivaikea tai vaikea tavallinen rakkulaihottuma (pemfigus), autoimmuunisairaus, jonka oireita ovat ihon ja limakalvojen (kehon kosteiden pintojen, kuten suun sisäpinnan) laajalle levinneet rakkulat ja syöpyminen. Autoimmuuni tarkoittaa, että sairauden aiheuttaa oma immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusmekanismi), joka hyökkää elimistön omia soluja vastaan.

Hoidettavasta sairaudesta riippuen Truximaa voidaan antaa yksinään tai yhdessä solunsalpaajahoitojen (muiden syöpälääkkeiden) tai tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (metotreksaatin tai kortikosteroidin) kanssa. Truximan vaikuttava aine on rituksimabi.

Truxima on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Truxima on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Truximan viitevalmiste on MabThera. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Truximaa käytetään?

Truximaa saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Se annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ennen jokaista infuusiota potilaalle on annettava antihistamiinia (allergisten reaktioiden ehkäisemistä varten) ja kuumelääkettä. Hoidettavasta sairaudesta riippuen potilaat voivat saada myös muita lääkkeitä. Lisäksi lääkettä saa antaa vain kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä.

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



Lisätietoja Truximan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Truxima vaikuttaa?

Truximan vaikuttava aine rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy B-solujen (tietyn tyyppisten valkosolujen) pinnalla olevaan CD20-proteiiniin. Kun rituksimabi kiinnittyy CD20-proteiiniin, B-solut kuolevat. Tämä auttaa lymfooman, kroonisen lymfaattisen leukemian (jossa B-soluista on tullut syöpäisiä) ja nivelreuman (jossa B-solut liittyvät nivel tulehdukseen) hoidossa. Pemfiguksessa, GPA:ssa ja MPA:ssa se tuhoaa B-soluja, mikä vähentää vasta-aineiden tuotantoa. Näillä vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä Truximasta on havaittu tutkimuksissa?

Truximan ja MabTheran laajat vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Truximan sisältämä rituksimabi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabTheran sisältämä rituksimabi.

Truximaa on verrattu laskimoon annettavaan MabTheraan tutkimuksessa, jossa oli mukana 372 aktiivista nivelreumaa sairastavaa potilasta. Tutkimus osoitti, että Truxima ja MabThera johtivat samanlaisiin rituksimabin pitoisuuksiin veressä. Lisäksi näillä kahdella lääkkeellä oli toisiinsa verrattavissa oleva vaikutus nivelreuman oireisiin: 24 viikon jälkeen niiden potilaiden osuus, joiden oirepistemäärä (ACR20) oli parantunut 20 prosenttia, oli Truximan osalta 74 prosenttia (114 potilasta 155:stä) ja MabTheran osalta 73 prosenttia (43 potilasta 59:stä). Tukevat tutkimukset nivelreumaa sairastavilla potilailla ja edennyttä follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla osoittivat niin ikään, että lääkkeet saivat aikaan samanlaisia vasteita.

Koska Truxima on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Truximan osalta ei tarvitse toistaa MabTheralla tehtyjä tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia.

Mitä riskejä Truximaan liittyy?

Truximan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että sen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viiteläkke MabTheran haittavaikutuksiin.

Rituksimabin yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, vilunväristykset ja vapina), joita esiintyy useimmilla potilailla ensimmäisen infuusion jälkeen. Näiden reaktioiden riski pienenee seuraavien infusioiden myötä. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot (joita voi esiintyä yli puolella kaikista potilaista) ja sydämeen liittyvät ongelmat. Muita vakavia haittavaikutuksia ovat mm. hepatiitti B:n aktivoituminen uudelleen (aiemman aktiivisen hepatiitti B -viruksen aiheuttaman infektion uusiutuminen) ja harvinainen vaikea infektio nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Truximan haittavaikutuksista.

Truximaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rituksimabilille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on vakava infektio tai vaikeasti heikentynyt immuunijärjestelmä. Truximaa ei saa antaa nivelreumaa, GPA:ta, MPA:ta tai tavallista rakkulaihottumaa sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Miksi Truxima on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Truxima on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan

hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi aikuisille nivelreumapotilaille tehty tutkimus, jossa Truximaa verrattiin MabTheraan, osoitti kummankin lääkkeen olevan yhtä tehokkaita.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Truxima toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin MabThera hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että MabTheran tavoin Truximan hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Truximan turvallinen ja tehokas käyttö?

Truximaa markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusaineistoa lääkettä nivelreumaan käyttäville lääkäreille ja potilaille. Aineistossa kerrotaan siitä, että lääke on annettava paikassa, jossa elvytysvälineet ovat saatavilla, sekä infektioriskistä, PML mukaan lukien. Potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos lueteltuja infektion oireita ilmenee.

Truximaa syöpään määrääville lääkäreille toimitetaan perehdytysaineistoa, jossa heitä muistutetaan siitä, että lääkkeen saa antaa vain infuusiona laskimoon.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Truximan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Truximan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Truximasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Truximasta

Truximaa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. helmikuuta 2017.

Truximaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2020.