



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019  
EMA/H/C/004723

## Blitzima (*rituksimab*)

Pregled informacija o lijeku Blitzima i zašto je odobren u EU-u

### Što je Blitzima i za što se koristi?

Blitzima je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upalnih bolesti:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice);
- granulomatoze s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila;
- umjerenog do teškog oblika običnog pemfigusa, autoimune bolesti čije su značajke pojava velikog broja mjehurića i rana na koži i sluznicama (vlažnim površinama tijela, kao što je sluznica usne šupljine). „Autoimuna bolest” je bolest uzrokovana napadom imunskog sustava (prirodne obrane tijela) na vlastite stanice tijela.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Blitzima se može primjenjivati uz kemoterapiju (drugi lijekovi za rak) ili lijekove koji se koriste za upalne poremećaje (kortikosteroidi). Blitzima sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Blitzima je „biosličan lijek”. To znači da je Blitzima vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Blitzima je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Blitzima primjenjuje?

Lijek Blitzima izdaje se samo na recept. Lijek se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prije svake infuzije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnici mogu primiti i druge lijekove. Osim toga, lijek Blitzima potrebno je davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i na mjestu u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Blitzima pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako djeluje Blitzima?**

Djelatna tvar u lijeku Blitzima je rituksimab, monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na bjelančevine pod nazivom CD20 koje se nalaze na površini B-stanica (vrsta bijelih krvnih stanica). Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje odumiranje B-stanica, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om kod kojih su B-stanice postale kancerogene. U bolesnika s običnim pemfigusom, bolestima GPA i MPA uništavanje B-stanica smanjuje proizvodnju protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

## **Koje su koristi od lijeka Blitzima utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Blitzima i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Blitzima vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Blitzima stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka MabThera.

Nadalje, lijek Blitzima uspoređen je s lijekom MabThera primjenom u venu u glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 372 bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritismom (upalnom bolesti). Ispitivanje je pokazalo da lijekovi Blitzima i MabThera imaju usporedive učinke na simptome artritisa: udio bolesnika s 20 % poboljšanja u ocjeni simptoma (naziva ACR20) nakon 24 tjedna primjene lijeka Blitzima iznosio je 74 % (114 od 155 bolesnika), u odnosu na 73 % (43 od 59 bolesnika) koji su uzimali lijek MabThera.

Dodatni dokazi dobiveni su iz popratnih ispitivanja, uključujući ispitivanje u kojem je sudjelovao 121 bolesnik s uznapredovalim folikularnim limfomom. Pokazalo se da je dodavanje lijeka Blitzima lijekovima za kemoterapiju barem jednako djelotvorno kao dodavanje lijeka Rituxan, američke verzije lijeka MabThera. U tom je ispitivanju zabilježeno poboljšanje u 96 % slučajeva (67 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Blitzima i 90 % slučajeva (63 od 70 bolesnika) koji su uzimali lijek Rituxan.

Budući da je lijek Blitzima biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Blitzima.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Blitzima?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Blitzima i, na temelju svih ispitivanja, njegove nuspojave smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek MabThera.

Najčešće nuspojave rituksimaba su reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, drhtavica i zimica), koje se pojavljuju u većine bolesnika oboljelih od raka i kod više od 1 na 10 osoba oboljelih od bolesti GPA i MPA nakon prve infuzije. Rizik od takvih reakcija smanjuje se tijekom kasnijih infuzija. Najčešće ozbiljne nuspojave su reakcije na infuziju, infekcije te, kod bolesnika koji boluju od raka, srčani problemi. Druge ozbiljne nuspojave uključuju ponovnu aktivaciju hepatitisa B (ponovno javljanje virusne upale jetre zbog hepatitisa B) te rijetku i ozbiljnu upalu mozga poznatu kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Blitzima potražite u uputi o lijeku.

Lijek Blitzima ne smiju dobivati osobe koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smiju ga dobivati ni bolesnici s teškom upalom ili jako oslabljenim imunim sustavom. Bolesnici koji boluju od bolesti GPA, MPA ili običnog pemfigusa ne smiju primati lijek Blitzima ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

## **Zašto je lijek Blitzima odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Blitzima ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek MabThera te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanje u kojem su uspoređeni lijekovi Blitzima i MabThera u bolesnika s reumatoidnim artritismom (što podržava njihovu primjenu kod drugih upalnih poremećaja kao što su GPA i MPA) pokazalo je da je djelotvornost oba lijeka slična. Pomoćno ispitivanje na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazalo je djelotvornost kod raka.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Blitzima za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek MabThera u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka MabThera, koristi od lijeka Blitzima nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Blitzima?**

Tvrtka koja lijek Blitzima stavlja u promet, liječnicima i bolesnicima koji koriste lijek za bolesti koje nisu zloćudne dostavit će edukativni materijal, uključujući informacije o potrebi davanja lijeka na mjestima opremljenima aparatima za reanimaciju te o riziku od upale, uključujući PML. Bolesnici će primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju navedenih simptoma upale odmah obrate liječniku.

Liječnici koji propisuju lijek Blitzima dobit će edukativne materijale koji ih podsjećaju na potrebu da primjenjuju lijek samo infuzijom u venu.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Blitzima nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Blitzima kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Blitzima pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Blitzima**

Lijek Blitzima dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. srpnja 2017.

Cjeloviti EPAR za lijek Blitzima nalazi se na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima)

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.