



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituximab*)

A MabThera-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a MabThera és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A MabThera az alábbi vérképzőszervi daganatok és gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- follikuláris limfóma és diffúz, nagy B-sejtes non-Hodgkin limfóma (egy vérképzőszervi daganat, a non-Hodgkin limfóma két típusa);
- krónikus limfocitás leukémia (CLL, egy másik, a fehérvérsejteket érintő vérképzőszervi daganat);
- súlyos reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladásos betegsége);
- a vérerek két gyulladásos betegsége, az úgynevezett granulomatózis poliangiitisz (GPA vagy Wegener-granulomatózis) és a mikroszkópikus poliangiitisz (MPA);
- közepesen súlyos és súlyos pemfigusz vulgarisz, a bőr és a nyálkahártyák kiterjedt hólyagosodásával és eróziójával járó autoimmun betegség. Az „autoimmun” az jelenti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a szervezet saját sejtjeit támadja meg.

Attól függően, hogy milyen betegség kezelésére alkalmazzák, a MabThera beadható önmagában, illetve kemoterápiával, metotrexáttal vagy kortikoszteroiddal. A MabThera hatóanyaga a rituximab.

Hogyan kell alkalmazni a MabThera-t?

A MabThera-t vénás infúzió formájában adják be. Egy teljes adag infúzió beadását követően a vérképzőszervi daganatokban szenvedő betegek bőr alá adott injekcióra állhatnak át.

Minden egyes infúzió vagy injekció előtt a betegnek az allergiás reakciók megelőzésére antihisztamint, valamint lázcsillapítót kell kapnia. A kezelt betegségtől függően a betegek más gyógyszereket is kaphatnak.

A gyógyszer csak receptre kapható. A gyógyszert tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni egy olyan helyen, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak.

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



A MabThera alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a MabThera?

A MabThera hatóanyaga, a rituximab, egy monoklonális antitest (egy fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-limfocitákon megtalálható, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A rituximab kötődése a CD20-hoz a B-limfociták pusztulását eredményezi, ami segít limfóma és CLL (amelyeknél a B-limfociták rákosan elfajultak), valamint reumatoid arthritisz esetében (amelynél a B-limfociták részt vesznek az ízületi gyulladásban). GPA és MPA esetében a B-limfociták pusztulásával mérséklődik azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

Milyen előnyei voltak a MabThera alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a MabThera hatásos minden olyan betegség kezelésében, amelynek esetében engedélyezték. Az alábbiakban a MabThera előnyös hatásaival kapcsolatos fő vizsgálatokból származó egyes eredmények kerülnek leírásra.

- Egy follikuláris limfómára vonatkozó, 322 beteget bevonó vizsgálatban a kemoterápia kiegészítéseként alkalmazott MabThera-val kezelt betegek átlagosan 25,9 hónapig éltek anélkül, hogy a betegség kiújult volna, szemben a csak kemoterápiával kezelt betegeknel megfigyelt 6,7 hónappal.
- A MabThera monoterápiára vonatkozó vizsgálatban (203 beteg) a follikuláris limfómában szenvedő betegek 48%-a reagált a MabThera-ra, akiknél a korábbi kezelés eredménytelen volt.
- A korábbi kezelés után kiújult follikuláris limfómában szenvedő betegekkel végzett fenntartó vizsgálat azt mutatta, hogy az önmagában MabThera-val kezelt betegek átlagosan 42,2 hónapig éltek anélkül, hogy a betegség súlyosbodott volna, szemben azoknak a betegeknek a 14,3 hónapjával, akik nem kapták a gyógyszert. A korábban nem kezelt betegekkel végzett fenntartó vizsgálat azt mutatta, hogy a MabThera-val kezelt betegeknel a betegség súlyosbodásának valószínűsége 50%-kal csökkent.
- Egy 399, diffúz, nagy B-sejtes limfómában szenvedő beteggel végzett vizsgálatban azok a betegek, akiknél a kemoterápiát MabThera-val egészítették ki, átlagosan 35 hónapig éltek anélkül, hogy a betegség súlyosbodott volna, vagy a kezelés megváltoztatására lett volna szükség, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt betegeknel ez az idő 13 hónap volt.
- Egy 817, CLL-ben szenvedő, korábban nem kezelt beteggel végzett vizsgálatban a betegek átlagosan 39,8 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, amikor a kemoterápia mellett MabThera-t is kaptak, szemben a kizárólag kemoterápiával kezelt betegeknel megfigyelt 32,2 hónappal. Azon betegek közül, akiknél a betegség a korábbi kezelés után kiújult, a MabThera-val kezelték 30,6 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a kizárólag kemoterápiával kezelt betegeknel ez az érték 20,6 hónap volt.
- Egy 517, reumatoid arthritiszben szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a MabThera hatékonyabb volt a placebónál: a MabThera-t kapó betegek 51%-ánál javultak a tünetek, szemben a placebóval kezelték 18%-ával.
- Egy 198, GPA-ban illetve MPA-ban szenvedő beteggel végzett vizsgálatban a MabThera-val kezelt betegek 64%-ánál figyeltek meg teljes remissziót hat hónap elteltével, szemben a komparátor

gyógyszert, ciklofoszfamidot kapók 55%-ával. Egy 117 beteggel végzett második vizsgálatban azon betegek arányát tanulmányozták, akiknek a betegsége 28 hónapon belül kiújult. A vizsgálat azt mutatta, hogy a MabThera-val kezelt betegek mindössze 5%-a esett vissza, míg ez az arány az azatioprinnel (a GPA és az MPA kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) kezelt betegeknél 29% volt.

- Egy 90, pemfigusszal újonnan diagnosztizált beteg bevonásával végzett vizsgálatban a prednizonnal (egy kortikoszteroid) kombinált rituximab hatékonyabbnak bizonyult a bőrléziók eltüntetésében, mint az önmagában alkalmazott prednizon. Két év kezelést követően a MabThera-val és rövid ideig (legfeljebb 6 hónapig) prednizonnal kezelt betegek 90%-a mutatott teljes remissziót (azaz a bőr és a nyálkahártyák begyógyultak, nem voltak új, illetve régi léziók) legalább két hónapig a prednizon leállítása után, míg ez az arány az önmagában alkalmazott prednizonnal kezelt betegeknél 28% volt.

Milyen kockázatokkal jár a MabThera alkalmazása?

A MabThera intravénás infúziók leggyakoribb mellékhatásai az infúzióval kapcsolatos reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), a leggyakoribb súlyos mellékhatások pedig az infúziós reakciók, fertőzések és a szíveredetű problémák. Hasonló mellékhatásokat figyeltek meg, amikor a MabThera-t a bőr alá adták be, az injekció beadási helye körüli reakciók kivételével (fájdalom, duzzanat és bőrküítés), amelyek gyakrabban fordulnak elő a bőr alá beadott injekciók esetén. A MabThera alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A MabThera nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rituximabbal, az egérfehérjékkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve súlyos fertőzésben szenvednek vagy súlyosan meggyengült immunrendszerük. A bőr alá beadott készítmény továbbá nem adható olyan betegeknek, akik allergiásak a hialuronidáz nevű anyagra.

A MabThera nem adható olyan, reumatoid arthritisben, GPA-ban vagy MPA-ban, illetve pemfiguszban szenvedő betegeknek, akiknél súlyos szívbetegség áll fenn.

Miért engedélyezték a MabThera forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a MabThera alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a MabThera biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A MabThera-t forgalmazó vállalat a gyógyszert reumatoid arthritisz, GPA, MPA vagy pemfigusz esetében alkalmazó orvosok és betegek részére oktatóanyagot fog biztosítani a fertőzés kockázatával kapcsolatosan, beleértve egy ritka, súlyos fertőzést, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátiát (PML). Ezek a betegek kapnak egy figyelmeztető kártyát is, amelyet mindig magukkal kell vinniük, és amely arra utasítja őket, hogy haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz, amennyiben fertőzés tüneteit tapasztalják.

A MabThera-t bőr alatti injekcióként alkalmazó valamennyi orvos szintén oktatóanyagot fog kapni a helytelen alkalmazás és a hibák kockázatának minimalizálása érdekében.

A MabThera biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A MabThera alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A MabThera alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A MabThera-val kapcsolatos egyéb információ

1998. június 2-án a MabThera az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A MabThera-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2020.