



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MabThera (*rituksimabs*)

MabThera pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir MabThera un kāpēc tās lieto?

MabThera ir zāles, ko lieto šādu asins vēžu un iekaisuma slimību ārstēšanai:

- folikulāro limfomu un difūzo lielo B šūnu nehodžkina limfomu (divu veidu nehodžkina limfomu — asins vēzi);
- hronisku limfoleikozi (HLL, cita veida asins vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas);
- smagu reimatoīdo artrītu (locītavu iekaisuma slimību);
- divas asinsvadu iekaisuma slimības, pazīstamas kā granulomatoze ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatoze) un mikroskopisks poliangīts (MPA);
- mērena līdz smaga pemphigus vulgaris, autoimūna slimība, ko raksturo plašas ādas un gļotādu tūlznas un jēlas brūces (iekšējo orgānu izklājumā). "Autoimūns" nozīmē, ka šo slimību izraisa imūnsistēma (organisma dabīgā aizsargsistēma), kas uzbrūk ķermeņa šūnām.

Atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai tās lieto, MabThera var lietot kopā ar ķīmijterapiju, metotreksātu vai kortikosteroīdu. MabThera satur aktīvo vielu rituksimabu.

Kā lieto MabThera?

MabThera ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pēc tam, kad pacienti ar asins vēzi ir saņēmuši pilnu infūzijas devu, viņi var pāriet uz zāļu lietošanu injekciju veidā, ko ievada zem ādas.

Pacientam pirms katras infūzijas vai injekcijas ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretdrudža līdzeklis (zāles pret drudzi). Atkarībā no ārstējamās slimības pacientiem var lietot arī citas zāles.

MabThera var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir jāievada pieredzējuša medicīnas profesionāļa ciešā uzraudzībā un vidē, kur iespējama pacientu nekavējoša pieslēgšana reanimācijas iekārtām.

Papildu informāciju par MabThera lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā MabThera darbojas?

MabThera aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielu (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā piesaistītos pie tā dēvētā CD20 proteīna uz B-limfocītiem. Rituksimaba piesaistīšanās CD20 izraisa B-limfocītu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā (kad B-limfocīti kļūst par kancerogēniem) un reimatoīdā artrīta gadījumā (kad B-limfocīti ir iesaistīti locītavu iekaisuma procesā). GPA un MPA gadījumos B-limfocītu iznīcināšana samazina antivielu veidošanos, kurām, domājams, ir liela nozīme kaitējuma nodarīšanā asinsvadiem un kuras rada iekaisumu.

Kādi MabThera ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi liecina, ka MabThera efektīvi ārstē visas slimības, kurām tās ir apstiprinātas. Turpmāk aprakstīti daži MabThera priekšrocību rezultāti šajos pamatpētījumos:

- folikulārās limfomas pētījumā, iesaistot 322 pacientus, kuri saņēma MabThera papildus ķīmijterapijai, slimība atkārtojās vidēji pēc 25,9 mēnešiem, salīdzinot ar 6,7 mēnešiem tiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju;
- pētījumā, kuru laikā ievadīja tikai MabThera (iesaistot 203 pacientus), 48 % no pacientiem ar folikulāro limfomu, kuriem iepriekšējās zāles bija neefektīvas, reaģēja uz MabThera;
- uzturošas terapijas pētījumā ar pacientiem, kuru folikulārā limfoma bija recidivējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas, pacienti, kuri saņēma tikai MabThera, dzīvoja vidēji 42,2 mēnešus līdz slimības progresēšanai, salīdzinot ar 14,3 mēnešiem pacientiem, kuri šīs zāles nesaņēma. Uzturošas terapijas pētījumā ar iepriekš neārstētiem pacientiem tika noskaidrots, ka slimības saasināšanās iespējamība pacientiem, kuri saņēma MabThera, samazinājās par 50 %;
- pētījumā, iesaistot 399 pacientus ar difūzo lielo B-šūnu limfomu, pacienti, kuriem MabThera tika pievienotas ķīmijterapijai, dzīvoja vidēji 35 mēnešus līdz slimības progresēšanai vai nepieciešamībai nomainīt zāles, salīdzinot ar 13 mēnešiem tiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju;
- pētījumā, iesaistot 817 pacientus ar HLL, pacienti, kuri nebija iepriekš ārstēti, dzīvoja vidēji 39,8 mēnešus līdz slimības progresēšanai, kad viņi saņēma MabThera papildus ķīmijterapijai, salīdzinot ar 32,2 mēnešiem tiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju. To pacientu grupā, kuriem slimība atkārtojās pēc iepriekšējās terapijas, pacienti, kuri saņēma MabThera, dzīvoja 30,6 mēnešus līdz slimības progresēšanai, salīdzinot ar 20,6 mēnešiem tiem pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju;
- pētījumā, iesaistot 517 pacientus ar reimatoīdo artrītu, MabThera bija efektīvākas par placebo: 51 % no pacientiem, kuri saņēma MabThera, simptomi uzlabojās, salīdzinot ar 18 % no placebo saņēmējiem;
- pētījumā, iesaistot 198 pacientus ar GPA vai MPA, 64 % pacientu, kuri saņēma MabThera, bija pēc sešiem mēnešiem pilnīgā remisijā, salīdzinot ar 55 % pacientu, kuri saņēma ciklofosfamīdu kā salīdzinājuma zāles. Otrajā pētījumā, ko veica ar 117 pacientiem, tika pētīts to pacientu īpatsvars, kuru stāvoklis atjaunojās 28 mēnešu laikā. Pētījumā tika konstatēts, ka tikai 5 % no pacientiem, kuri saņēma MabThera, slimība recidivēja, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri tika ārstēti ar azatioprīnu (citām zālēm GPA un MPA ārstēšanai).
- Pētījumā, ko veica ar 90 pacientiem, kuriem nesien diagnosticēta pemphigus, tika pierādīts, ka ādas bojājumu novēršanā rituksimabs kombinācijā ar prednizonu (kortikosteroīds) ir efektīvāks nekā prednizons atsevišķi. Pēc diviem ārstēšanas gadiem 90 % pacientu, kuri tika ārstēti ar MabThera un īstermiņā (līdz 6 mēnešiem) ar prednizonu, pilnībā atlaba (kas nozīmē, ka āda un

gļotāda bija sadzījusi un nebija jaunu vai iepriekšēju ādas bojājumu) pēc prednizona lietošanas pārtraukšanas uz vismaz diviem mēnešiem, salīdzinot ar 28 % pacientu, kuri ārstēti ar prednizonu vienu pašu.

Kāds risks pastāv, lietojot MabThera?

Visbiežākās MabThera intravenozo infūziju blakusparādības bija ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un trīce), savukārt visbiežākās nopietnas nevēlamās blakusparādības bija ar infūziju saistītas reakcijas, infekcijas un problēmas ar sirdi. MabThera injicējot zem ādas, novēroja līdzīgas blakusparādības, izņemot reakcijas ap injekcijas vietu (sāpes, pietūkums un izsitumi), kas visbiežāk rodas, injicējot ādā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot MabThera, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

MabThera nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rituksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pacienti ar smagas pakāpes infekciju vai stipri novājinātu imūnsistēmu. Zāļu preparātus injicēt zem ādas nedrīkst arī pacientiem, kuriem ir alerģija pret vielu, ko dēvē par hialuronidāzi.

Ar reimatoīdo artrītu, GPA, MPA vai pemphigus slimi pacienti nedrīkst saņemt MabThera, ja viņiem ir nopietnas problēmas ar sirdi.

Kāpēc MabThera ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot MabThera, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu MabThera lietošanu?

Uzņēmumam, kas izplata tirgū MabThera, būs jāsniedz ārstiem un pacientiem, kuri lieto šīs zāles reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemphigus ārstēšanai, izglītojošs materiāls par infekcijas veidošanās risku, tai skaitā par retu smagu infekciju, ko dēvē par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Šie pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kura viņiem būs jānēsā līdz visu laiku un kurā būs sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas infekcijas simptomi.

Visi ārsti, kuri ievada MabThera zem ādas, arī saņems izglītojošus materiālus, lai mazinātu nepareizas zāļu lietošanas risku vai kļūdas zāļu lietošanā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu MabThera lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par MabThera lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar MabThera lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par MabThera

1998. gada 2. jūnijā MabThera saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par MabThera ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada oktobrī.