



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020  
EMA/H/C/000165

## MabThera (*rytuksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku MabThera i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek MabThera i w jakim celu się go stosuje

MabThera jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniaka grudkowego i chłoniaka nieziarnicznego rozlanego z dużych komórek B (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarnicznego – nowotworu krwi);
- przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL – innego nowotworu krwi atakującego krwinki białe);
- ostrego reumatoidalnego zapalenia stawów (stanu zapalnego stawów);
- dwóch postaci stanu zapalnego naczyń krwionośnych zwanych ziarniniakowością z zapaleniem naczyń (GPA lub ziarniniakiem Wegenera) oraz mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA);
- pęcherzycy zwykłej o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego – chorobie autoimmunologicznej charakteryzującej się powstawaniem rozległych pęcherzy oraz nadżerek skóry i tkanki błony śluzowej (wyściółka organów wewnętrznych). „Autoimmunologiczna” oznacza, że choroba wywołwana jest przez układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) atakujący komórki własnego organizmu.

W zależności od leczonej choroby lek MabThera można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią, metotreksatem lub kortykosteroidami.

Lek MabThera zawiera substancję czynną rytuksymab.

### Jak stosować lek MabThera

MabThera podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). U pacjentów z nowotworami krwi, którzy otrzymali jedną pełną dawkę wlewu, można zmienić sposób podania na wstrzyknięcie podskórne.

Przed każdym wlewem lub wstrzyknięciem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (aby zapobiec reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy. W zależności od leczonej choroby pacjenci mogą przyjmować również inne leki.

---

**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



Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku MabThera znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek MabThera**

Substancja czynna leku MabThera, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z białkiem o nazwie CD20 występującym na limfocytach B. Gdy rytuksymab wiąże się z CD20, przyczynia się do śmierci limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (gdzie limfocyty B stały się nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (gdzie limfocyty B uczestniczą w zapaleniu stawów). W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które uważa się za przeciwciała odgrywające ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodowaniu stanu zapalnego.

## **Korzyści ze stosowania leku MabThera wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano skuteczność leku MabThera w leczeniu wszystkich schorzeń, dla których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Poniżej opisano wyniki niektórych badań głównych dotyczących korzyści z leczenia MabThera.

- W badaniu z udziałem 322 pacjentów z chłoniakiem grudkowym, którzy otrzymywali lek MabThera w połączeniu z chemioterapią, czas przeżycia bez nawrotu choroby wynosił średnio 25,9 miesiąca w porównaniu z 6,7 miesiąca u pacjentów otrzymujących samą chemioterapię.
- W badaniu nad lekiem MabThera stosowanym w monoterapii (203 pacjentów) odpowiedź na lek zaobserwowano u 48% pacjentów z chłoniakiem grudkowym po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia.
- W badaniu leczenia podtrzymującego u pacjentów, u których nastąpił nawrót chłoniaka grudkowego po wcześniejszym leczeniu, czas przeżycia bez nasilenia choroby u pacjentów otrzymujących sam lek MabThera wynosił średnio 42,2 miesiąca w porównaniu z 14,3 miesiąca u pacjentów, którzy nie otrzymywali tego leku. Badanie leczenia podtrzymującego u uprzednio nieleczonych pacjentów wykazało, że prawdopodobieństwo nasilenia choroby zostało zmniejszone o 50% u pacjentów otrzymujących lek MabThera.
- W badaniu z udziałem 399 pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B u pacjentów, u których dołączono lek MabThera do chemioterapii, czas przeżycia bez nasilenia choroby lub bez konieczności zmiany leczenia wynosił średnio 35 miesięcy wobec 13 miesięcy u pacjentów, którzy otrzymywali samą chemioterapię.
- W badaniu z udziałem 817 pacjentów z PBL, którzy nie byli wcześniej leczeni, czas przeżycia bez wystąpienia nasilenia choroby wynosił średnio 39,8 miesiąca podczas przyjmowania leku MabThera dołączonego do chemioterapii w porównaniu z 32,2 miesiąca u pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię. U pacjentów z nawrotem choroby po wcześniejszym leczeniu czas przeżycia bez wystąpienia nasilenia choroby wynosił 30,6 miesiąca podczas przyjmowania leku MabThera w porównaniu z 20,6 miesiąca u pacjentów otrzymujących jedynie chemioterapię.
- W badaniu z udziałem 517 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów lek MabThera był skuteczniejszy niż placebo: zmniejszenie nasilenia objawów wystąpiło u 51% pacjentów otrzymujących lek MabThera, w porównaniu z 18% pacjentów otrzymujących placebo.

- W badaniu z udziałem 198 pacjentów z GPA lub MPA u 64% pacjentów przyjmujących lek MabThera nastąpiła całkowita remisja po 6 miesiącach, w porównaniu z 55% pacjentów przyjmujących cyklofosfamid – lek porównawczy. W drugim badaniu z udziałem 117 pacjentów badano odsetek pacjentów, u których w ciągu 28 miesięcy nastąpił nawrót choroby. Badanie wykazało, że u jedynie 5% pacjentów poddanych terapii lekiem MabThera nastąpił nawrót choroby, natomiast u pacjentów leczonych azatiopryną (inny lek stosowany w leczeniu GPA i MPA) odsetek ten wyniósł 29% .
- W badaniu z udziałem 90 pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną pęcherzycą rytuksymab w skojarzeniu z prednizonem (kortykosteroid) okazał się skuteczniejszy od samego prednizonu w eliminowaniu zmian skórnych. Po 2 latach leczenia u 90% pacjentów poddanych terapii lekiem MabThera i prednizonem przez krótki okres (do 6 miesięcy) nastąpiła całkowita remisja (co oznacza, że wyleczone zostały skóra i błona śluzowa i brak jest śladów nowych i starych zmian skórnych) po przerwaniu leczenia prednizonem na okres 2 miesiące lub dłużej; w przypadku leczenia samym prednizonem odsetek ten wyniósł jedynie 28%.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku MabThera**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem wlewów dożylnych leku MabThera to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka, dreszcze i uczucie zimna), natomiast najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje na wlew, zakażenia i dolegliwości związane z sercem. Podobne działania niepożądane obserwuje się w przypadku podawania leku MabThera w postaci wstrzyknięć podskórnych, z wyjątkiem reakcji wokół miejsca wstrzyknięcia (ból, obrzęk i wysypka), które występują częściej w przypadku podawania podskórnego. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku MabThera znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku MabThera nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku, ani u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym systemem odpornościowym. Leku do stosowania podskórnego nie wolno również stosować u pacjentów z alergią na substancję o nazwie hialuronidaza.

Leku MabThera nie wolno podawać pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów, GPA lub MPA i pęcherzycą, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku MabThera w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku MabThera przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku MabThera**

Firma wprowadzająca lek MabThera do obrotu dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów, GPA, MPA lub pęcherzycy materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia, w tym rzadkiego ciężkiego zakażenia o nazwie postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa (PML). Ci pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów zakażenia.

Wszyscy lekarze podający lek MabThera podskórnie otrzymają także materiały edukacyjne w celu zminimalizowania ryzyka niewłaściwego zastosowania lub błędów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku MabThera w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku MabThera są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku MabThera są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku MabThera**

Lek MabThera otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 czerwca 1998 r.

Dalsze informacje na temat leku MabThera znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2020.