

Specijalna bolnica za rehabilitaciju bolesti srca, pluća i reumatizma "Thalassotherapia Opatija"  
Maršala Tita 188/1 ♦ 51410 Opatija

## KOLIKO JE SIGURNA PRIMJENA RITUKSIMABA (MABTHERA®) U BOLESNIKA S REUMATOIDNIM ARTRITISOM?

### THE SAFETY OF RITUXIMAB (MABTHERA®) TREATMENT IN RHEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS

Tatjana Kehler

Rituksimab je monoklonsko protutijelo koje je selektivno usmjereno na CD20-pozitivne B limfocite. Od 2007. godine primjenjuje se u liječenju bolesnika s reumatoidnim artritisom. Iako je rituksimab lijek vrlo složenog mehanizma djelovanja, s izrazito imunomodulirajućim učinkom, na osnovi rezultata dosadašnjih kliničkih studija lijek se dobro podnosio i pri višestrukim aplikacijama.

Ukupno je praćeno u svijetu 2578 bolesnika s reumatoidnim artritisom (RA) koji su imali višestruke aplikacije rituksimaba. Bolesnici su praćeni kroz 5 godina primanja lijeka i to tako da je kroz godinu dana praćeno 2244 bolesnika, 851 bolesnik kroz 2 godine, 720 bolesnika kroz 3 godine, 317 bolesnika kroz 4 godine i 97 bolesnika kroz 5 godina. Rezultati su bazirani na 5013,5 ekspozicija. Bolesnici koji su bili uključeni imali su prethodno neadekvatan odgovor na barem jedan anti-TNF- $\alpha$  lijek. Prosječna životna dob bolesnika bila je 52,5 godina, 80% bilo je žena, prosječna dužina trajanja bolesti bila je 10,1 godina. Prosječna aktivnost bolesti DAS28 (SE) bila 6,7 (prosječno je bilo 20,4 otećenih i 31,6 bolnih zglobova).

Prema navedenim kliničkim ispitivanjima rituksimab su bolesnici s RA dobro podnosili. Neželjene pojave (AEs) i ozbiljne neželjene pojave (SAEs) bile su češće

prilikom prve i druge aplikacije lijeka. Najčešće komplikacije bile su infekcije gornjih dijelova respiratornog sustava (19%), nazofaringitis (13%), urinarne infekcije (11%) i bronhitis (10%). Prema ocjeni ispitivača 83% AEs bilo je 1-2 stupnja (blage do umjerene), 7% AEs bilo je 3. stupnja i 0,4% AEs 4. stupnja. Može se reći da na osnovi dobivenih rezultata rituksimab ima relativno mali rizik za ozbiljnu infekciju i u odnosu na preostalu biološku terapiju, taj rizik nije bitno veći.

U ponovljenim aplikacijama rituksimab se relativno dobro podnosio, u pravilu bolje od prve infuzije. Infuzijska reakcija je, eventualno, češća prilikom prve infuzije (25%). Ona je bila je najčešći oblik AE. Po intenzitetu prijavljivana je, uglavnom, kao blaga do umjerena.

Prema iskustvima iz studija, rituksimab se dobro podnosio i pri višestrukim aplikacijama. Učestalost SAEs u osoba koje su primale rituksimab mogla se usporediti s pojavom komplikacija u bolesnika na placebo. U produljenom praćenju bolesnika s RA i rituksimabom u terapiji, prema rezultatima studija, rituksimab se dobro podnosio bez obzira na broj aplikacija. Sigurnosni profil odgovarao je onom bolesnika na placebo.

**Gljučne riječi:** reumatoidni artritis, lijećenje, rituksimab