



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564504/2019
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Общ преглед на Rixathon и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rixathon и за какво се използва?

Rixathon е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак на кръвта и възпалителни състояния:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом, рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- тежък ревматоиден артрит (възпаление на ставите);
- грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Вегенер) и микроскопски полиангиит (МПА), които представляват възпалителни състояния на кръвоносните съдове;
- пемфигус вулгарис, сериозно заболяване, характеризиращо се с появата на множество мехури по кожата и лигавицата на устата, носа, гърлото и гениталиите.

В зависимост от състоянието, за чието лечение се използва, Rixathon може да се прилага самостоятелно или в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства) или с лекарства, използвани за възпалителни нарушения (метотрексат или кортикостероид).

Rixathon съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Rixathon е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Rixathon е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Rixathon е MabThera. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Как се използва Rixathon?

Rixathon се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага под строгото наблюдение на опитен медицински специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ. Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена.

Преди всяка инфузия на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за предотвратяване на алергични реакции) и антипиретик (лекарство срещу повишената

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



температура). В зависимост от лекуваното състояние пациентите получават също други лекарства за овладяване на нежеланите реакции.

За повече информация относно употребата на Rixathon вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rixathon?

Активното вещество в Rixathon, ритуксимаб, е моноклонално антитяло, разработен да се свързва с протеин, наречен CD20, които се намират по повърхността на В-клетките. След като се свърже с CD20, ритуксимаб убива В-клетките, което помага при лимфом и ХЛЛ (когато В-клетките са станали ракови) и при ревматоиден артрит и пемфигус (когато В-клетките участват във възпалението). Разрушаването на В-клетките при ГПА и МПА намалява производството на антителата, за които се смята, че изпълняват важна роля при атакуване на кръвоносните съдове, и които причиняват възпаление.

Какви ползи от Rixathon са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Rixathon с референтното лекарство MabThera, показват, че активното вещество в Rixathon е много подобно на това в MabThera по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че приемът на Rixathon води до нива на активното вещество в организма, които са сходни на нивата, произведени от приема на MabThera.

Освен това Rixathon е също толкова ефективен, колкото MabThera в едно основно проучване при 629 пациенти с напреднал, нелекуван фоликуларен лимфом, в което Rixathon или MabThera се добавят към друг вид химиотерапия за част от лечението. Симптомите на рака се подобряват при над 87 % от пациентите, приемащи Rixathon (271 от 311 пациенти), и при сходен брой пациенти, приемащи MabThera (274 от 313 пациенти). Едно допълнително проучване при пациенти с ревматоиден артрит също показва сходна ефективност на Rixathon и MabThera.

Тъй като Rixathon е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ритуксимаб, направени за MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Rixathon.

Какви са рисковете, свързани с Rixathon?

Безопасността на Rixathon е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство MabThera.

Най-честите нежелани реакции при Rixathon са реакции, свързани с инфузията (напр. повишена температура, втрисане и студени тръпки), а най-честите тежки нежелани реакции са реакции, свързани с инфузията, инфекции и сърдечни проблеми.

Rixathon не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ритуксимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки, или при пациенти с тежка инфекция или тежко отслабена имунна система (защитата на организма). Също така пациентите с ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус вулгарис не трябва да приемат Rixathon, ако имат тежки сърдечни проблеми.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Rixathon, вижте листовката.

Защо Rixathon е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Rixathon има много подобна на MabThera структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при пациенти с фоликуларен лимфом е показало, че безопасността и ефективността на Rixathon са същите като при MabThera.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Rixathon ще реагира по същия начин като MabThera по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това становището на Агенцията е, че както при MabThera, ползите от Rixathon превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rixathon?

Фирмата, която предлага Rixathon, ще предостави на лекарите допълнителна информация за правилното прилагане на лекарството. Също така тя ще предостави на лекарите и пациентите, използващи лекарството за ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус, обучителни материали за риска от инфекции, включително риска от прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), рядка тежка инфекция. Тези пациенти ще получат също сигнална карта, която трябва да носят винаги със себе си и която ги инструктира да се свържат незабавно със своя лекар, ако имат симптоми на инфекция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rixathon, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rixathon непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rixathon, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rixathon:

Rixathon получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 юни 2017 г.

Допълнителна информация за Rixathon можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2020.