



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327915/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Rixathon a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Rixathon a k čemu se používá?

Rixathon je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorových onemocnění krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- těžká revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů),
- granulomatóza s polyangiitidou (neboli Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév,
- pemphigus vulgaris, což je závažné onemocnění, při němž dochází k rozsáhlé tvorbě puchýřů na kůži a sliznici úst, nosu, hrdla a pohlavních orgánů.

Přípravek Rixathon se může v závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá, podávat buď samostatně, nebo s chemoterapií (protinádorovými přípravky) či s přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (methotrexátem nebo kortikosteroidy).

Přípravek Rixathon obsahuje léčivou látku rituximab.

Přípravek Rixathon je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Rixathon je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rixathon je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Rixathon používá?

Výdej přípravku Rixathon je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů. Přípravek je k dispozici ve formě infuze (kapání) do žíly.

Před každým podáním infuze by mělo být pacientovi podáno antihistaminikum (k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivý přípravek ke snížení horečky). V závislosti na léčeném onemocnění se pacientům podávají také další léčivé přípravky ke zvládnutí nežádoucích účinků.

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



Více informací o používání přípravku Rixathon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rixathon působí?

Léčivá látka v přípravku Rixathon, rituximab, je monoklonální protilátka, která byla vytvořena tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou CD20 nacházející se na B buňkách. Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí odumření B buněk, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (onemocnění, při kterých se B buňky stávají nádorovými buňkami) a u revmatoidní artritidy a pemphigus vulgaris (onemocnění, při kterých se B buňky podílejí na vzniku zánětu). V případě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B buněk omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

Jaké přínosy přípravku Rixathon byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Rixathon s referenčním léčivým přípravkem MabThera vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Rixathon je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná přípravku MabThera. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Rixathon vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek MabThera.

Přípravek Rixathon byl stejně účinný jako přípravek MabThera také v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 629 pacientů s pokročilým neléčeným folikulárním lymfomem a v rámci které byly přípravky Rixathon nebo MabThera doplněny k jiné chemoterapii jako součást léčby. Nádorové onemocnění se zlepšilo u o něco více než 87 % (271 z 311) pacientů, kterým byl podáván přípravek Rixathon, a v podobné míře i u pacientů, kterým byl podáván přípravek MabThera (u 274 z 313 pacientů). Podobnou účinnost přípravků MabThera a Rixathon prokázala také podpůrná studie u pacientů s revmatoidní artritidou.

Jelikož přípravek Rixathon je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat všechny studie účinnosti a bezpečnosti rituximabu, které již byly provedeny pro přípravek MabThera.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rixathon?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Rixathon a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku MabThera.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rixathon jsou reakce související s infuzí (jako je horečka, zimnice a třesavka) a nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou reakce na infuzi, infekce a srdeční obtíže.

Přípravek Rixathon nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti se závažnou infekcí nebo se závažně oslabeným imunitním systémem (obranným systémem těla). Pokud pacienti s revmatoidní artritidou, granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigus vulgaris trpí závažnými srdečními obtížemi, přípravek Rixathon nesmí užívat.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rixathon je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rixathon registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Rixathon má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s folikulárním lymfomem navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Rixathon jsou stejné jako u přípravku MabThera.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Rixathon, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek MabThera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MabThera přínosy přípravku Rixathon převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rixathon?

Společnost, která přípravek Rixathon dodává na trh, poskytne lékařům další informace o tom, jak tento přípravek správně podávat. Lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou, mikroskopické polyangiitidy nebo pemphigus vulgaris, poskytne také edukační materiály o riziku infekce, včetně vzácné závažné infekce – progresivní multifokální leukoencefalopatie. Uvedení pacienti obdrží rovněž kartu pacienta, kterou musí stále nosit u sebe a ve které jsou instruováni, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud mají příznaky infekce.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rixathon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rixathon průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rixathon jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rixathon

Přípravku Rixathon bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. června 2017.

Další informace o přípravku Rixathon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.