



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564514/2019
EMA/H/C/004729

Riximyo (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Riximyo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Riximyo a k čemu se používá?

Riximyo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorů krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný ne Hodgkinův lymfom z B buněk (dva typy ne Hodgkinova lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- 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.

V závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá, se přípravek Riximyo může podávat buď samostatně, nebo s chemoterapií (protinádorovými přípravky) či s přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (kortikosteroidy).

Přípravek Riximyo obsahuje léčivou látku rituximab.

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

Jak se přípravek Riximyo používá?

Výdej léčivého přípravku 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.

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



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.

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

Jak přípravek Riximyo působí?

Léčivá látka v přípravku Riximyo, 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, u kterých se B buňky stávají nádorovými buňkami) a u pemphigus vulgaris (onemocnění, u kterého 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 Riximyo byly prokázány v průběhu studií?

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

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

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Riximyo?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Riximyo 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 Riximyo 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 Riximyo nesmějí 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). Přípravek Riximyo nesmějí užívat pacienti s granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigus vulgaris, pokud trpí závažnými srdečními obtížemi.

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

Na základě čeho byl přípravek Riximyo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Riximyo 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 Riximyo jsou stejné jako u přípravku MabThera.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Riximyo, 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 Riximyo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Riximyo dodává na trh, poskytne lékařům další informace o tom, jak tento přípravek správně podávat. Lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě 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 pro 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 Riximyo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Riximyo

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

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.