



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327916/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

En oversigt over Rixathon, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rixathon, og hvad anvendes det til?

Rixathon er et lægemiddel til behandling med følgende former for blodkræft og betændelsesbetingede (inflammatoriske) sygdomme:

- to forskellige typer blodkræft af typen non-Hodgkin-lymfom (follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkin-lymfom)
- en anden type blodkræft, som påvirker de hvide blodlegemer (kronisk lymfatisk leukæmi (CLL))
- svær leddegigt (reumatoid arthritis)
- inflammatoriske sygdomme i blodkarrene (granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA))
- en alvorlig tilstand med udbredt blæredannelse på hud og slimhinder i munden, næsen, svælget og kønsorganerne (pemphigus vulgaris).

Alt efter hvilken sygdom Rixathon anvendes til, kan det gives alene eller sammen med kemoterapi (andre kræftlægemidler) eller med lægemidler mod inflammatoriske sygdomme (methotrexat eller et binyrebarkhormon).

Rixathon indeholder det aktive stof rituximab.

Rixathon er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Rixathon i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Rixathon er MabThera. Der kan indhentes yderligere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Rixathon?

Rixathon fås kun på recept. Det bør gives under tæt overvågning af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt. Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene.

Før hver infusion bør patienten gives et lægemiddel mod allergiske reaktioner (et antihistamin) og et febernedsættende lægemiddel (et antipyretikum). Alt efter hvilken tilstand der behandles, får patienten også andre lægemidler til håndtering af bivirkninger.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rixathon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rixathon?

Det aktive stof i Rixathon, rituximab, er et monoklonalt antistof, der er designet til at binde til proteinet CD20, som findes på overfladen af B-celler. Når rituximab binder til CD20, dør B-cellerne. Dette hjælper ved lymfom og CLL (hvor B-celler er blevet til kræftceller) og ved leddegigt og pemphigus (hvor B-celler medvirker til inflammation). Ved GPA og MPA fører ødelæggelsen af B-cellerne til nedsat dannelse af antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved at angribe blodkarrene og forårsage inflammation.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rixathon?

Laboratoriestudier, der sammenligner Rixathon med referencelægemidlet MabThera, har vist, at det aktive stof i Rixathon svarer nøje til MabThera, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Rixathon giver samme mængde af det aktive stof i kroppen som MabThera.

Derudover var Rixathon lige så effektivt som MabThera i et hovedstudie, der omfattede 629 patienter med fremskredent ubehandlet follikulært lymfom, hvor Rixathon eller MabThera blev givet i tillæg til anden kemoterapi som en del af behandlingen. Der sås bedring af kræftsygdommen hos lidt over 87 % af de patienter, der fik Rixathon (271 ud af 311), og hos et tilsvarende antal af dem, der fik MabThera (274 ud af 313). Et understøttende studie hos patienter med leddegigt har også vist, at MabThera og Rixathon er lige effektive.

Da Rixathon er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for MabThera, ikke gentages for Rixathon.

Hvilke risici er der forbundet med Rixathon?

Sikkerheden ved Rixathon er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet MabThera.

De hyppigste bivirkninger ved Rixathon er reaktioner i forbindelse med infusionen (f.eks. feber, kulderystelser og skælven), og de hyppigste alvorlige bivirkninger er infusionsrelaterede reaktioner, infektioner og hjerteproblemer.

Rixathon må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for rituximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne eller til patienter med svær infektion eller alvorligt svækket immunsystem (kroppens naturlige forsvar). Patienter med leddegigt, GPA, MPA eller pemphigus vulgaris må heller ikke få Rixathon, hvis de har alvorlige hjerteproblemer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Rixathon fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Rixathon godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Rixathon har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer nøje til MabTheras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie af patienter med follikulært lymfom vist, at Rixathon svarer til MabThera, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Rixathon vil have de samme egenskaber som MabThera, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Rixathon opvejer de identificerede risici som for MabThera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rixathon?

Den virksomhed, der markedsfører Rixathon, vil udlevere supplerende oplysningsmateriale til læger om korrekt indgivelse af lægemidlet. Den vil også udlevere oplysningsmateriale til læger og patienter, der anvender lægemidlet til behandling af leddegigt, GPA, MPA eller pemphigus, om risikoen for infektioner, herunder den sjældne alvorlige infektion progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Disse patienter skal desuden have udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, og som angiver, at de straks skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på infektion.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rixathon.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rixathon løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rixathon vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rixathon

Rixathon fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. juni 2017.

Yderligere information om Rixathon findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.