



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituximab*)

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

Hvad er Riximyo, og hvad anvendes det til?

Riximyo er et lægemiddel til behandling med følgende former for blodkræft og betændelsestilstande:

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

Alt efter hvilken sygdom Riximyo anvendes til, kan det gives alene eller sammen med kemoterapi (kræftlægemidler) eller med lægemidler mod inflammatoriske sygdomme (binyrebarkhormoner).

Riximyo indeholder det aktive stof rituximab.

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

Hvordan anvendes Riximyo?

Riximyo fås kun på recept. Det bør gives under tæt opsyn 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 febernedsettende lægemiddel (et antipyretikum). Alt efter hvilken tilstand der behandles, får patienten også andre lægemidler til at håndtere 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 Riximyo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Riximyo?

Det aktive stof i Riximyo, 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 pemphigus (hvor B-celler medvirker til betændelse). Ved GPA og MPA fører ødelæggelsen af B-cellerne til nedsat dannelse af de antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved angrebet på blodkarrene og ved inflammationen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Riximyo?

Laboratoriestudier, der sammenligner Riximyo med referencelægemidlet MabThera, har vist, at det aktive stof i Riximyo i høj grad svarer til det i MabThera, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Riximyo giver en tilsvarende mængde af det aktive stof i kroppen som MabThera.

Derudover var Riximyo lige så effektivt som MabThera i et hovedstudie, der omfattede 629 patienter med fremskredent ubehandlet follikulært lymfom, hvor Riximyo 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 Riximyo (271 ud af 311), og hos et tilsvarende antal af dem, der fik MabThera (274 ud af 313).

Da Riximyo er et biosimilært lægemiddel, er det ikke nødvendigt at gentage de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for MabThera, for Riximyo.

Hvilke risici er der forbundet med Riximyo?

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

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

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

Hvorfor er Riximyo godkendt i EU?

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

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Riximyo vil optræde på samme måde som MabThera, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Riximyo 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 Riximyo?

Den virksomhed, der markedsfører Riximyo, skal udlevere supplerende oplysningsmateriale til læger om korrekt indgivelse af lægemidlet. Den skal også udlevere oplysningsmateriale til læger og patienter, der anvender lægemidlet til behandling af GPA, MPA eller pemphigus, om risikoen for infektioner, herunder den sjældne og 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 Riximyo.

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

Andre oplysninger om Riximyo

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

Yderligere information om Riximyo findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.