



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*Rituximab*)

Übersicht über Riximyo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Riximyo und wofür wird es angewendet?

Riximyo ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Formen von Blutkrebs und entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- follikuläres Lymphom und diffuses großzelliges Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom (zwei Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms, einer Art von Blutkrebs);
- chronische lymphatische Leukämie (CLL, eine weitere Form von Blutkrebs, die die weißen Blutkörperchen betrifft);
- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegenersche Granulomatose) und mikroskopische Polyangiitis (MPA), bei denen es sich um entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße handelt;
- Pemphigus vulgaris, eine schwerwiegende Erkrankung mit ausgedehnter Blasenbildung auf der Haut und der Schleimhaut von Mund, Nase, Rachen und Genitalien.

Je nach der zu behandelnden Erkrankung kann Riximyo allein oder zusammen mit einer Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) oder Arzneimitteln zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen (Kortikosteroide) angewendet werden.

Riximyo enthält den Wirkstoff Rituximab.

Riximyo ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Riximyo einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Riximyo ist MabThera. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Riximyo angewendet?

Riximyo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Riximyo sollte unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal sowie unter Bedingungen angewendet werden, bei denen

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



eine Ausrüstung zur Wiederbelebung von Patienten sofort verfügbar ist. Das Arzneimittel ist als Tropfinfusion in eine Vene erhältlich.

Vor jeder Infusion sollte der Patient ein Antihistaminikum (zur Verhinderung allergischer Reaktionen) und ein Antipyretikum (ein fiebersenkendes Mittel) erhalten. Je nach zu behandelnder Erkrankung werden den Patienten auch andere Arzneimittel zur Beherrschung von Nebenwirkungen gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Riximyo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Riximyo?

Der Wirkstoff in Riximyo, Rituximab, ist ein monoklonaler Antikörper, der an ein als CD20 bezeichnetes Protein binden soll, das sich auf B-Zellen befindet. Wenn Rituximab an CD20 bindet, werden die B-Zellen abgetötet. Dies dient der Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (bei der sich B-Zellen krebsartig verändert haben) sowie von Pemphigus (dort sind die B-Zellen an Entzündungen beteiligt). Bei GPA und MPA führt die Zerstörung von B-Zellen zu einer geringeren Bildung bestimmter Antikörper, von denen angenommen wird, dass sie eine wichtige Rolle spielen, indem sie Blutgefäße angreifen und so eine Entzündung auslösen.

Welchen Nutzen hat Riximyo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Riximyo und das Referenzarzneimittel MabThera verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Riximyo dem Wirkstoff in MabThera hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien dienten darüber hinaus dem Nachweis, dass die Verabreichung von Riximyo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie MabThera.

Außerdem erwies sich Riximyo in einer Hauptstudie, an der 629 Patienten mit fortgeschrittenem, unbehandeltem follikulärem Lymphom teilnahmen und in der Riximyo oder MabThera zusätzlich zu einer anderen Chemotherapie für einen Teil der Behandlung hinzugefügt wurden, als ebenso wirksam wie MabThera. Bei etwas mehr als 87 % der Patienten, die Riximyo erhielten, (271 von 311 Patienten) verbesserte sich der Krebs, wie auch bei einer ähnlichen Zahl von Patienten, die MabThera erhielten (274 von 313 Patienten).

Da Riximyo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Rituximab, die bereits für MabThera durchgeführt wurden, für Riximyo nicht wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Riximyo verbunden?

Die Sicherheit von Riximyo wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels MabThera vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Riximyo stehen mit der Infusion in Zusammenhang (z. B. Fieber, Schüttelfrost und Zittern). Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Infusionsreaktionen, Infektionen und Herzprobleme.

Riximyo darf nicht angewendet werden bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Rituximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind, noch bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem (der körpereigenen Abwehr). Patienten mit GPA, MPA oder Pemphigus vulgaris dürfen Riximyo außerdem nicht erhalten, wenn sie an schweren Herzproblemen leiden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Riximyo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Riximyo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Riximyo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität MabThera sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem zeigte eine Studie bei Patienten mit follikulären Lymphom, dass Riximyo ein mit MabThera vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Riximyo in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie MabThera verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei MabThera der Nutzen von Riximyo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Riximyo ergriffen?

Das Unternehmen, das Riximyo in Verkehr bringt, wird Ärzten zusätzliche Informationen zur korrekten Verabreichung des Arzneimittels zur Verfügung stellen. Ferner wird das Unternehmen Ärzten und Patienten, die das Arzneimittel bei GPA, MPA oder Pemphigus anwenden, Informationsmaterial über die Risiken von Infektionen zur Verfügung stellen, einschließlich einer seltenen schweren Infektion mit der Bezeichnung progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML). Diese Patienten erhalten ferner einen Notfallausweis, den sie jederzeit mit sich führen müssen und der sie anweist, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sie Symptome einer Infektion bei sich bemerken.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Riximyo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Riximyo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Riximyo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Riximyo

Riximyo erhielt am 15. Juni 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Riximyo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.