



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138658/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*Rituximab*)

Übersicht über Ruxience und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ruxience und wofür wird es angewendet?

Ruxience 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);
- schwere rheumatoide Arthritis (eine entzündliche Erkrankung der Gelenke);
- 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 Ruxience allein oder zusammen mit einer Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) oder Arzneimitteln zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen (Methotrexat oder einem Kortikosteroid) angewendet werden.

Ruxience enthält den Wirkstoff Rituximab.

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

Wie wird Ruxience angewendet?

Ruxience ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal und an einem Ort angewendet werden, an dem Vorrichtungen

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



zur Wiederbelebung von Patienten sofort verfügbar sind. Das Arzneimittel wird als Tropfinfusion in eine Vene gegeben.

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 Ruxience entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ruxience?

Der Wirkstoff in Ruxience, 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, was zur Bekämpfung des Lymphoms und der CLL (bei der sich B-Zellen krebsartig verändert haben) sowie der rheumatoiden Arthritis und Pemphigus (dort sind die B-Zellen an Entzündungen beteiligt) beiträgt. 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 Ruxience in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ruxience mit MabThera verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ruxience demjenigen in MabThera hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien zeigten darüber hinaus, dass die Verabreichung von Ruxience ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie MabThera.

Darüber hinaus war Ruxience in einer Studie mit 394 Patienten mit follikulärem Lymphom, die 4 Wochen lang einmal pro Woche eine Infusion mit Ruxience oder MabThera erhielten, ebenso wirksam wie MabThera; nach 26 Wochen hatte die Krankheit teilweise oder vollständig (Verschwinden aller Krankheitszeichen) bei 148 von 196 Patienten unter Ruxience (76 %) angesprochen und zu einem vergleichbaren Anteil (140 von 198, 71 %) bei Patienten unter MabThera.

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

Welche Risiken sind mit Ruxience verbunden?

Die Sicherheit von Ruxience 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 Ruxience stehen mit der Infusion in Zusammenhang (z. B. Fieber, Schüttelfrost und Zittern), während sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen Infusionsreaktionen, Infektionen und Herzprobleme sind.

Ruxience darf bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Rituximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind, sowie bei Patienten mit einer schweren Infektion oder einem stark geschwächten Immunsystem (der körpereigenen Abwehr) nicht angewendet werden. Patienten

mit rheumatoider Arthritis, GPA, MPA oder Pemphigus vulgaris dürfen Ruxience ebenfalls nicht erhalten, wenn sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.

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

Warum wurde Ruxience 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 Ruxience 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 follikulärem Lymphom, dass Ruxience ein mit MabThera vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ruxience 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 Ruxience 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 Ruxience ergriffen?

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ruxience, 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 Ruxience kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ruxience werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ruxience

Ruxience erhielt am 1 April 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Ruxience finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.