



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327918/2021  
EMA/H/C/003903

## Rixathon (ριτουξιμάμπη)

Ανασκόπηση του Rixathon και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Rixathon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rixathon είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου του αίματος και φλεγμονωδών παθήσεων:

- του οζώδους λεμφώματος και του διάχυτου μη Hodgkin λεμφώματος από μεγάλα Β κύτταρα (δύο τύπων του μη-Hodgkin λεμφώματος, μιας μορφής καρκίνου του αίματος)
- της χρόνιας λεμφοκυτταρικής λευχαιμίας (ΧΛΛ, μιας άλλης μορφής καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα λευκά αιμοσφαίρια)
- της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σοβαρής μορφής (φλεγμονή των αρθρώσεων)
- της κοκκιωμάτωσης με πολυαγγειίτιδα (GPA ή κοκκιωμάτωση Wegener) και της μικροσκοπικής πολυαγγειίτιδας (MPA), οι οποίες είναι φλεγμονώδεις παθήσεις των αιμοφόρων αγγείων.
- της κοινής πέμφιγας, μιας σοβαρής πάθησης με γενικευμένη φλυκταίνωση του δέρματος και του επιθηλίου του στόματος, της μύτης, του λαιμού και των γεννητικών οργάνων.

Ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση, το Rixathon μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα) ή με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για φλεγμονώδεις διαταραχές (μεθοτρεξάτη ή κορτικοστεροειδές).

Το Rixathon περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάμπη.

Το Rixathon είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rixathon είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Rixathon είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Rixathon;

Το Rixathon χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Θα πρέπει να χορηγείται υπό τη στενή παρακολούθηση έμπειρου επαγγελματία υγείας και σε χώρο όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών. Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πριν από κάθε έγχυση πρέπει να χορηγείται στον ασθενή αντιισταμινικό (για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων) και αντιπυρετικό (φάρμακο για τη μείωση του πυρετού). Ανάλογα με την προς θεραπεία πάθηση, χορηγούνται στους ασθενείς και άλλα φάρμακα για τη διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rixathon, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Rixathon;**

Η δραστική ουσία του Rixathon, η ριτουξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των B κυττάρων. Η προσκόλληση της ριτουξιμάμπης στην πρωτεΐνη CD20 προκαλεί τον θάνατο των B κυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (στην οποία τα B κύτταρα είναι καρκινικά), καθώς και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της πέμφιγας (όπου τα B κύτταρα συμμετέχουν στη φλεγμονή των αρθρώσεων). Στην GPA και την MPA, η καταστροφή των B κυττάρων μειώνει την παραγωγή των αντισωμάτων που θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην επίθεση κατά των αιμοφόρων αγγείων και στην πρόκληση φλεγμονής.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Rixathon σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Rixathon με το φάρμακο αναφοράς MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Rixathon μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του MabThera από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Rixathon παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση MabThera.

Επιπλέον, το Rixathon ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το MabThera σε μία κύρια μελέτη όπου συμμετείχαν 629 ασθενείς με προχωρημένο, οζώδες λέμφωμα που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή, και στην οποία το Rixathon ή το MabThera προστέθηκαν σε άλλη χημειοθεραπεία για ένα μέρος της θεραπείας. Ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία σε ποσοστό λίγο μεγαλύτερο από το 87% των ασθενών που έλαβαν Rixathon (271 από 311 ασθενείς) και σε παρόμοιο ποσοστό των ασθενών εκείνων που έλαβαν MabThera (274 από 313 ασθενείς). Μια υποστηρικτική μελέτη σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε επίσης παρόμοια αποτελεσματικότητα μεταξύ του MabThera και του Rixathon.

Επειδή το Rixathon είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ριτουξιμάμπης που διεξήχθησαν για το MabThera δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rixathon.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rixathon;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Rixathon και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς MabThera.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Rixathon είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (όπως πυρετός, ρίγη και τρόμος), ενώ οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι αντιδράσεις στην έγχυση, λοιμώξεις και καρδιακά προβλήματα.

Το Rixathon δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριτουξιμάμπη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή λοίμωξη ή των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) είναι σοβαρά εξασθενημένο. Οι ασθενείς με ρευματοειδή

αρθρίτιδα, GPA, MPA ή κοινή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν το Rixathon εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Rixathon περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rixathon στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το Rixathon είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το MabThera και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με οζώδες λέμφωμα έχει καταδείξει ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Rixathon είναι ισοδύναμες με εκείνες του MabThera.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Rixathon θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το MabThera ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το MabThera, τα οφέλη του Rixathon υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rixathon;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rixathon θα παράσχει στους γιατρούς εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Επίσης, θα παράσχει στους γιατρούς που χορηγούν και στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της GPA, της MPA ή της πέμφιγας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης, καθώς και σχετικά με τον κίνδυνο μιας σπάνιας λοίμωξης σοβαρής μορφής, της προϊούσας πολυεστιακής λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΠΠΛ). Οι συγκεκριμένοι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να φέρουν συνεχώς μαζί τους και στην οποία θα υποδεικνύεται ότι σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα λοίμωξης πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rixathon έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rixathon τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rixathon αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Rixathon**

Το Rixathon έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιουνίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rixathon διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.