



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138655/2022  
EMA/H/C/004696

## Ruxience (*rituximab*)

Общ преглед на Ruxience и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ruxience и за какво се използва?

Ruxience е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак на кръвта и възпаления:

- фоликуларен лимфом и дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом (два вида неходжкинов лимфом, рак на кръвта);
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ, друг вид рак на кръвта, засягащ белите кръвни клетки);
- тежък ревматоиден артрит (възпаление на ставите);
- грануломатоза с полиангиит (ГПА или грануломатоза на Wegener) и микроскопски полиангиит (МПА), които представляват възпалителни заболявания на кръвоносните съдове;
- пемфигус вулгарис, тежко заболяване, характеризиращо се с появата на множество мехури по кожата и лигавицата на устата, носа, гърлото и гениталиите.

В зависимост от заболяването, за чието лечение се използва, Ruxience може да се прилага самостоятелно или в комбинация с химиотерапия (противоракови лекарства) или с лекарства, използвани за възпалителни нарушения (метотрексат или кортикостероид).

Ruxience съдържа активното вещество ритуксимаб (*rituximab*).

Ruxience е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ruxience е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ruxience е MabThera. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

---

**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



## Как се използва Ruxience?

Ruxience се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага под строгото наблюдение на опитен медицински специалист и в среда, където има непосредствен достъп до средства за оказване на спешна помощ. Лекарството се прилага чрез инфузия (вливане) във вена.

Преди всяка инфузия на пациента трябва да се даде антихистаминов препарат (за предотвратяване на алергични реакции) и антипиретик (лекарство срещу повишената температура). В зависимост от лекуваното състояние пациентите получават също други лекарства за овладяване на нежеланите реакции.

За повече информация относно употребата на Ruxience вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Ruxience?

Активното вещество в Ruxience, ритуксимаб, е моноклонално антитяло, разработено да се свързва с протеин, наречен CD20, които се намират по повърхността на В-клетките. След като се свърже с CD20, ритуксимаб убива В-клетките, което помага при лимфом и ХЛЛ (когато В-клетките са станали ракови) и при ревматоиден артрит и пемфигус (когато В-клетките участват във възпалението). Разрушаването на В-клетките при ГПА и МПА намалява производството на антителата, за които се смята, че изпълняват важна роля при атакуване на кръвоносните съдове, и които причиняват възпаление.

## Какви ползи от Ruxience са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които сравняват Ruxience с MabThera, е установено, че активното вещество в Ruxience е много подобно на това в MabThera по структура, чистота и биологична активност. Проучванията също показват, че приемът на Ruxience води до нива на активното вещество в организма, които са сходни на нивата, произведени от приема на MabThera.

Освен това Ruxience е толкова ефективен, колкото MabThera, в едно проучване при 394 пациенти с фоликуларен лимфом, на които е приложена инфузия от Ruxience или MabThera веднъж седмично в продължение на 4 седмици; след 26 седмици заболяването се повлиява частично или изцяло (изчезване на всички признаци на болестта) при 148 от 196 пациенти, които получават Ruxience (76 %), и при сходен брой пациенти, които получават MabThera (140 от 198 или 71 %).

Тъй като Ruxience е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ритуксимаб, направени за MabThera, не е нужно да бъдат повтаряни за Ruxience.

## Какви са рисковете, свързани с Ruxience?

Безопасността на Ruxience е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство MabThera.

Най-честите нежелани реакции при Ruxience са реакции, свързани с инфузията (напр. повишена температура, втрисане и студени тръпки), а най-честите тежки нежелани реакции са реакции, свързани с инфузията, инфекции и сърдечни проблеми.

Ruxience не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ритуксимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки, или при пациенти с тежка инфекция или тежко отслабена имунна система (защитата на организма). Също така пациентите с

ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус вулгарис не трябва да приемат Ruxience, ако имат тежки сърдечни проблеми.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ruxience вижте листовката.

## **Защо Ruxience е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ruxience има много подобна на MabThera структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при пациенти с фоликуларен лимфом е показало, че безопасността и ефективността на Ruxience са същите като при MabThera.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ruxience ще реагира по същия начин като MabThera по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при MabThera, ползите при Ruxience превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Ruxience?**

Фирмата, която предлага Ruxience, ще предостави на лекарите допълнителна информация за правилното прилагане на лекарството. Също така тя ще предостави на лекарите и пациентите, използващи лекарството за ревматоиден артрит, ГПА, МПА или пемфигус, обучителни материали за риска от инфекции, включително риска от прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), рядка тежка инфекция. Тези пациенти ще получат също сигнална карта, която трябва да носят винаги със себе си и която ги инструктира да се свържат незабавно със своя лекар, ако имат симптоми на инфекция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ruxience, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ruxience непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ruxience, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ruxience:**

Ruxience получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <date>.

Допълнителна информация за Ruxience можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.