



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138656/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximabum*)

Přehled pro přípravek Ruxience a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ruxience a k čemu se používá?

Ruxience je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto nádorových onemocnění krve a zánětlivých onemocnění:

- folikulární lymfom a difuzní velkobuněčný nehodgkinský lymfom z B buněk (dva typy nehodgkinského lymfomu, což je nádorové onemocnění krve),
- chronická lymfocytární leukemie (jiné nádorové onemocnění krve, které postihuje bílé krvinky),
- těžká revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů),
- granulomatóza s polyangiitidou (neboli Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitida, což jsou zánětlivá onemocnění krevních cév,
- pemphigus vulgaris, což je závažné onemocnění, při němž dochází k rozsáhlé tvorbě puchýřů na kůži a sliznici úst, nosu, hrdla a pohlavních orgánů.

V závislosti na onemocnění, k jehož léčbě se používá, se přípravek Ruxience může podávat buď samostatně, nebo s chemoterapií (protinádorovými léčivými přípravky) či s léčivými přípravky používanými u zánětlivých onemocnění (methotrexátem nebo kortikosteroidem).

Přípravek Ruxience obsahuje léčivou látku rituximab.

Přípravek Ruxience je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ruxience je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ruxience je přípravek MabThera. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Ruxience používá?

Výdej přípravku Ruxience je vázán na lékařský předpis. Měl by být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, kde je okamžitě dostupné vybavení pro resuscitaci pacientů. Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly.

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



Před každým podáním infuze by mělo být pacientovi podáno antihistaminikum (k prevenci alergických reakcí) a antipyretikum (léčivý přípravek ke snížení horečky). V závislosti na léčeném onemocnění se pacientům podávají také další léčivé přípravky ke zvládnutí nežádoucích účinků.

Více informací o používání přípravku Ruxience naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ruxience působí?

Léčivá látka v přípravku Ruxience, rituximab, je monoklonální protilátka, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou CD20 nacházející se na B buňkách. Pokud se rituximab naváže na CD20, způsobí odumření B buněk, což je přínosné u lymfomu a chronické lymfocytární leukemie (onemocnění, při kterých se B buňky stávají nádorovými buňkami) a u revmatoidní artritidy a pemphigus vulgaris (onemocnění, při kterých se B buňky podílejí na vzniku zánětu). V případě granulomatózy s polyangiitidou a mikroskopické polyangiitidy se zničením B buněk omezí tvorba protilátek, o kterých se předpokládá, že hrají důležitou roli při napadání krevních cév a vyvolání zánětu.

Jaké přínosy přípravku Ruxience byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Ruxience s přípravkem MabThera vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ruxience je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku MabThera. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Ruxience vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek MabThera.

Přípravek Ruxience byl stejně účinný jako přípravek MabThera také ve studii, do které bylo zařazeno 394 pacientů s folikulárním lymfomem, kterým byla po dobu 4 týdnů podávána jednou týdně infuze přípravku Ruxience, nebo přípravku MabThera. Po 26 týdnech byla zaznamenána úplná nebo částečná odpověď na léčbu (vymizení všech známek onemocnění) u 76 % (148 ze 196) pacientů užívajících přípravek Ruxience a u podobného procenta pacientů léčených přípravkem MabThera (71 %, 140 ze 198 pacientů).

Jelikož přípravek Ruxience je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti rituximabu, které již byly provedeny pro přípravek MabThera.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ruxience?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ruxience a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku MabThera.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ruxience jsou reakce související s infuzí (jako je horečka, zimnice a třesavka) a nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou reakce na infuzi, infekce a srdeční obtíže.

Přípravek Ruxience nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rituximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti se závažnou infekcí nebo s vážně oslabeným imunitním systémem (obranným systémem těla). Přípravek Ruxience nesmí užívat ani pacienti s revmatoidní artritidou, granulomatózou s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidou nebo pemphigus vulgaris, pokud trpí závažnými srdečními obtížemi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ruxience je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ruxience registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ruxience má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek MabThera a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřená na folikulární lymfom navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Ruxience jsou stejné jako u přípravku MabThera.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ruxience, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek MabThera. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku MabThera přínosy přípravku Ruxience převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ruxience?

Společnost, která přípravek Ruxience dodává na trh, poskytne lékařům další informace o tom, jak tento přípravek správně podávat. Lékařům a pacientům, kteří tento přípravek používají k léčbě revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou, mikroskopické polyangiitidy nebo pemphigus vulgaris, poskytne také edukační materiály o riziku infekce, včetně vzácné závažné infekce – progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti obdrží rovněž kartu pacienta, kterou musí stále nosit u sebe a ve které jsou instruováni, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud mají příznaky infekce.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ruxience, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ruxience průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ruxience jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ruxience

Přípravku Ruxience bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 01 Dubna 2020.

Další informace o přípravku Ruxience jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.