



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138657/2022  
EMA/H/C/004696

## Ruxience (*rituximab*)

En oversigt over Ruxience, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ruxience, og hvad anvendes det til?

Ruxience er et lægemiddel til behandling af følgende former for blodkræft og betændelsestilstande:

- follikulært lymfom og diffust storcellet B-celle-non-Hodgkins lymfom (to former for non-Hodgkin-lymfom, en type blodkræft)
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL, en anden type blodkræft, som påvirker de hvide blodlegemer)
- svær reumatoid arthritis (en inflammatorisk tilstand i leddene)
- granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis (MPA), som er inflammatoriske tilstande i blodkarrene
- pemphigus vulgaris, en alvorlig tilstand med udbredt blæredannelse på huden og slimhinderne i munden, næsen, svælget og kønsorganerne.

Alt efter hvilken lidelse Ruxience anvendes til, kan det gives alene eller sammen med kemoterapi (kræftlægemidler) eller med lægemidler mod inflammatoriske sygdomme (methotrexat eller et binyrebarkhormon).

Ruxience indeholder det aktive stof rituximab.

Ruxience er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Ruxience i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ruxience er MabThera. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Ruxience?

Ruxience fås kun på recept. Det bør gives under tæt opsyn af en erfaren sundhedsperson på et sted, hvor genoplivningsudstyr er umiddelbart tilgængeligt. Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene.

Før hver infusion bør patienten gives et lægemiddel mod allergiske reaktioner (et antihistamin) og et febernedsættende lægemiddel (et antipyretikum). Alt efter hvilken tilstand der behandles, får patienten også andre lægemidler til at håndtere bivirkninger.

---

**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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ruxience, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Ruxience?**

Det aktive stof i Ruxience, rituximab, er et monoklonalt antistof, der er designet til at binde sig til proteinet CD20, som findes på overfladen af B-celler. Når rituximab binder sig til CD20, dør B-cellerne. Dette hjælper ved lymfom og CLL (hvor B-celler er blevet til kræftceller) og ved leddegigt og pemphigus (hvor B-celler medvirker til inflammation). Ved granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiitis mindsker ødelæggelsen af B-cellerne dannelsen af de antistoffer, der menes at spille en vigtig rolle ved angrebet på blodkarrene og ved inflammationen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ruxience?**

Laboratoriestudier, hvor Ruxience er sammenlignet med MabThera, har vist, at det aktive stof i Ruxience og MabThera i høj grad svarer til hinanden hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Ruxience giver en tilsvarende mængde af det aktive stof i kroppen som MabThera.

Desuden var Ruxience lige så effektivt som MabThera i et studie hos 394 patienter med follikulært lymfom, som fik infusion med Ruxience eller MabThera en gang om ugen i 4 uger. Efter 26 uger var sygdommen helt eller delvist forsvundet (bortfald af alle sygdomstegn) hos 148 ud af 196 behandlet med Ruxience (76 %) og hos en sammenlignelig del (140 ud af 198) af dem, der blev behandlet med MabThera (71 %).

Da Ruxience er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed, der er udført for MabThera, ikke at blive gentaget for Ruxience.

## **Hvilke risici er der forbundet med Ruxience?**

Sikkerheden ved Ruxience er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet MabThera.

De hyppigste bivirkninger ved Ruxience er reaktioner i forbindelse med infusionen (f.eks. feber, kulderystelser og skælven), og de hyppigste alvorlige bivirkninger er infusionsrelaterede reaktioner, infektioner og hjerteproblemer.

Ruxience må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for rituximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne eller til patienter med alvorlig infektion eller et alvorligt svækket immunsystem (kroppens naturlige forsvar). Patienter med rheumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemphigus vulgaris må heller ikke få Ruxience, hvis de har alvorlige hjerteproblemer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ruxience fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Ruxience godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ruxience har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til MabTheras, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie af

patienter med follikulært lymfom vist, at Ruxience svarer til MabThera, hvad angår sikkerhed og virkning.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ruxiences sikkerhed og virkning svarer til MabTheras ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ruxience opvejer de identificerede risici som for MabThera, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ruxience?**

Den virksomhed, der markedsfører Ruxience, vil give lægerne yderligere oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes korrekt. Den vil også udlevere oplysningsmateriale til læger og patienter, der anvender lægemidlet til behandling af leddegigt, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemphigus, om risikoen for infektioner, herunder den sjældne alvorlige infektion progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Patienterne skal desuden have udleveret et patientkort, som de altid skal have på sig, og som angiver, at de straks skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på infektion.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ruxience.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ruxience løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ruxience vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Ruxience**

Ruxience fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 01 April 2020

Yderligere information om Ruxience findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.