



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138659/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (ριτουξιμάμπη)

Ανασκόπηση του Ruxience και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ruxience και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ruxience είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες 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 εκτεταμένες φλύκταινες στο δέρμα και στον βλεννογόνο του στόματος, της μύτης, του λαιμού και των γεννητικών οργάνων.

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

Το Ruxience περιέχει τη δραστική ουσία ριτουξιμάμπη.

Το Ruxience είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ruxience είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ruxience είναι το MabThera. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα παρέχονται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ruxience;

Το Ruxience χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χορηγείται υπό τη στενή επίβλεψη έμπειρου επαγγελματία υγείας και σε χώρο όπου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα μέσα για την ανάνηψη των ασθενών. Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

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



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 υπό θεραπεία πάθηση, χορηγούνται στους ασθενείς και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

Πώς δρα το Ruxience;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Ruxience, η ριτουξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20 και βρίσκεται στην επιφάνεια των Β-κυττάρων. Η προσκόλληση της ριτουξιμάμπης στην πρωτεΐνη CD20 προκαλεί τον θάνατο των Β κυττάρων, γεγονός που συμβάλλει στην αντιμετώπιση του λεμφώματος και της ΧΛΛ (στην οποία τα Β κύτταρα είναι καρκινικά), καθώς και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της πέμφιγας (όπου τα Β κύτταρα συμμετέχουν στη φλεγμονή των αρθρώσεων). Στην GPA και την MPA, η καταστροφή των Β-κυττάρων μειώνει την παραγωγή των αντισωμάτων που θεωρείται ότι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο, καθώς επιτίθενται στα αιμοφόρα αγγεία και προκαλούν τη φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη του Ruxience σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ruxience με το MabThera προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ruxience είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του MabThera από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση Ruxience παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση MabThera.

Επιπλέον, το Ruxience αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το MabThera σε μελέτη στην οποία μετείχαν 394 ασθενείς με οζώδες λέμφωμα, στους οποίους χορηγήθηκε έγχυση με Ruxience ή MabThera μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες· μετά από 26 εβδομάδες, η νόσος ανταποκρίθηκε εν μέρει ή πλήρως (εξαφάνιση όλων των σημείων της νόσου) σε 148 από τους 196 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Ruxience (76 %) και σε ποσοστό συγκρίσιμο με τους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε MabThera (140 από τους 198, ήτοι ποσοστό 71%).

Επειδή το Ruxience είναι βιομοιειδές φάρμακο, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ριτουξιμάμπης που διεξήχθησαν για το MabThera.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ruxience;

Η ασφάλεια του Ruxience αξιολογήθηκε και, βάσει του συνόλου των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς MabThera.

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

Το Ruxience δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ριτουξιμάμπη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με λοίμωξη βαριάς μορφής ή με υπερβολικά εξασθενημένο ανοσοποιητικό

σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού). Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, GPA, MPA ή κοινή πέμφιγα δεν πρέπει να λαμβάνουν το Ruxience εάν πάσχουν από σοβαρά καρδιακά προβλήματα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Ruxience, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ruxience στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Ruxience μοιάζει 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 κατέδειξε ότι το Ruxience είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το MabThera.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το Ruxience θα έχει την ίδια συμπεριφορά με το MabThera ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το MabThera, τα οφέλη του Ruxience υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ruxience;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ruxience θα παράσχει στους ιατρούς περισσότερες πληροφορίες 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 ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης, την οποία θα πρέπει να έχουν συνεχώς μαζί τους και όπου θα υποδεικνύεται ότι, σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα λοίμωξης, πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ruxience.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ruxience

Το Ruxience έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Ruxience διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.