



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138661/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (rituksimaab)

Ülevaade ravimist Ruxience ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ruxience ja milleks seda kasutatakse?

Ruxience on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide ja põletikuliste seisundite raviks:

- follikulaarlümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (teatud verevähi mitte-Hodgkini lümfoomi kaks tüüpi);
- krooniline lümfotsütleukeemia (CLL; lümfotsüütide ehk vere teatud valgeliblede vähitüüp);
- raske reumatoidartriit (teatud liigesepõletik);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikuhaigused;
- harilik villtõbi, raske seisund, millele on iseloomulik villide ulatuslik teke nahal ning suu, nina, kurgu ja suguelundite limaskestadel.

Sõltuvalt ravitavast seisundist tohib Ruxiencet manustada ainuravimina, koos keemiaraviga (vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (metotreksaat või kortikosteroid).

Ruxience sisaldab toimeainena rituksimaabi.

Ruxience on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ruxience on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ruxience võrdlusravim on MabThera. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Ruxiencet kasutatakse?

Ruxience on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega keskkonnas. Ravimit manustatakse veeniinfusioonina.

Enne iga infusiooni tuleb patsiendile anda antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja antipüreetikumi (palavikuvastast ravimit). Sõltuvalt ravitavast seisundist antakse patsientidele kõrvalnähtude ohjamiseks ka muid ravimeid.

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



Lisateavet Ruxience kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ruxience toimib?

Ruxience toimeaine rituksimaab on monoklonaalne antikeha, mis seondub B-lümfotsüütide pinnal oleva valguga CD20. Rituksimaabi seandumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsüüt leukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ning reumatoidartriiti ja villtõbe (B-lümfotsüüdid osalevad põletikuprotsessis). Granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mis eeldatavalt ründavad veresooni ja põhjustavad põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Ruxience kasulikkus?

Ruxiencet võrreldi MabTheraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ruxience toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest MabThera toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Ruxience põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui MabThera.

Lisaks oli Ruxience sama efektiivne kui MabThera uuringus, milles osales 394 follikulaarse lümfoomiga patsienti, kellele manustati Ruxience või MabThera infusiooni üks kord nädalas 4 nädala jooksul; pärast 26 nädalat reageeris haigus Ruxiencele osaliselt või täielikult (kõigi haigusnähtude kadumine) 148 patsiendil 196st (76%) ja võrreldavas proportsioonis MabTheraga (140 patsienti 198st; 71%).

Et Ruxience on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud rituksimaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ruxiencega kordama.

Mis riskid Ruxiencega kaasnevad?

Ruxience ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi MabThera kõrvalnähtudega.

Ruxience kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine); kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja südameprobleemid.

Ruxiencet ei tohi kasutada patsiendid, kes on rituksimaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kellel on raske infektsioon või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid). Reumatoidartriidi, granulomatoosse polüangiidi, mikrokoopilise polüangiidi või hariliku villtõvega patsiendid ei tohi kasutada Ruxiencet raskete südameprobleemide korral.

Ruxience kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ruxience ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ruxience struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning Ruxience jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendas follikulaarlümfoomiga patsientide uuring Ruxience ja MabThera võrreldavat ohutust ja efektiivsust.

Neid andmeid peeti piisavaks, et järeldada, et Ruxience efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad MabThera efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka MabThera korral, ületab Ruxience kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ruxience ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ruxience turustaja annab arstidele lisateavet ravimi õige manustamise kohta. Turustaja varustab ravimit reumatoidartriidi, granulomatoosse polüangiidi, mikroskoopilise polüangiidi või hariliku villtõve raviks kasutavad arstid ja patsiendid ka teabematerjaliga infektsiooniriski, sealhulgas raske harvikinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski kohta. Neile patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma ja milles neil soovitatakse infektsiooni sümptomite ilmnemisel pöörduda otsekohe arsti poole.

Ruxience ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ruxience kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ruxience kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ruxience kohta

Ruxience on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis kuni 1 April 2020.

Lisateave Ruxience kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020.