



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138664/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituksimab*)

Pregled informacija o lijeku Ruxience i zašto je odobren u EU-u

Što je Ruxience i za što se koristi?

Ruxience je lijek koji se koristi za liječenje osoba oboljelih od sljedećih vrsta raka krvi i upalnih stanja:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dvije vrste ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi)
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice)
- teškog reumatoidnog artritisa (upale zglobova)
- granulomatoze s poliangiititom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangiitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila
- običnog pemfigusa, ozbiljnog stanja koje je popraćeno raširenim stvaranjem mjehurića na koži i sluznici usne šupljine, nosa, grla i genitalija.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Ruxience se može primjenjivati kao monoterapija odnosno uz kemoterapiju (lijekove protiv raka) ili lijekove koji se koriste protiv upalnih poremećaja (metotreksat ili kortikosteroid).

Ruxience sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Ruxience je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Ruxience visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ruxience je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Ruxience primjenjuje?

Ruxience se izdaje samo na recept. Lijek treba davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u objektu u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika. Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem).

Prije svake infuzije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o stanju koje se liječi, bolesnicima se daju i drugi lijekovi za ublažavanje nuspojava.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Ruxience pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ruxience?

Djelatna tvar u lijeku Ruxience je rituksimab, monoklonsko protutijelo koje se vezuje na bjelančevinu naziva CD20 prisutnu na površini B-stanica. Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje smrt B-stanica, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-limfociti postali kancerogeni) i bolesnika s reumatoidnim artritisom i pemfigusom (bolesti pri kojoj su B-stanice uključene u upalu). U bolesnika s bolestima GPA i MPA uništavanjem B-stanica smanjuje se proizvodnja protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

Koje su koristi od lijeka Ruxience utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ruxience i MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ruxience vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Ruxience u tijelu stvaraju slične razine djelatne tvari kao i primjenom lijeka MabThera.

Osim toga, lijek Ruxience pokazao se jednako učinkovit kao i MabThera u ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 394 bolesnika s folikularnim limfomom koji su primali infuziju lijeka Ruxience ili lijeka MabThera jedanput tjedno tijekom 4 tjedna. Nakon 26 tjedana postignut je djelomičan ili potpun odgovor (nestanak svih znakova bolesti) u 148 od 196 bolesnika (76 %) koji su primali lijek Ruxience i kod usporedivog broja onih koji su primali lijek MabThera (140 od 198 bolesnika, tj. 71 %).

Budući da je Ruxience biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti rituksimaba provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Ruxience.

Koji su rizici povezani s lijekom Ruxience?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Ruxience i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek MabThera.

Najčešće nuspojave lijeka Ruxience jesu reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, zimica i drhtavica), a najčešće ozbiljne nuspojave jesu reakcije na infuziju, infekcije i problemi povezani sa srcem.

Ruxience se ne smije davati osobama koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka, kao ni bolesnicima s teškom infekcijom ili znatno oslabljenim imunim sustavom (obranom tijela). Bolesnici s reumatoidnim artritisom i bolestima GPA, MPA ili običnim pemfigusom ne smiju primiti lijek Ruxience ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ruxience potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ruxience odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ruxience ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i MabThera te se u tijelu

raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazala su da su lijekovi Ruxience i MabThera ekvivalentni kada je riječ o njihovoj sigurnosti i učinkovitosti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će Ruxience za odobrene primjene djelovati jednako kao MabThera u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ruxience, kao i od lijeka MabThera, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ruxience?

Tvrtka koja stavlja lijek Ruxience u promet dostavit će liječnicima dodatne informacije o ispravnoj primjeni lijeka. Liječnicima i bolesnicima koji koriste taj lijek za reumatoidni artritis, bolesti GPA, MPA i pemfigus dostavit će edukativne materijale s informacijama o riziku od infekcija, uključujući informacije o riziku od rijetke i ozbiljne infekcije naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ti će bolesnici primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju simptoma infekcije odmah obrate liječniku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ruxience također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ruxience kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ruxience pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ruxience

Lijek Ruxience dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 01. travnja 2020.

Više informacija o lijeku Ruxience dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2020.