



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138665/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

A Ruxience-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ruxience és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ruxience az alábbi vérképzőszervi daganatok és gyulladásos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- folliculáris limfóma és diffúz, nagy B-sejtes non-Hodgkin limfóma (egy vérképzőszervi daganat, a non-Hodgkin limfóma két típusa);
- krónikus limfocitás leukémia (CLL, egy másik, a fehérvérsejteket érintő vérképzőszervi daganat);
- súlyos reumatoid artritisz (az ízületek gyulladásos betegsége);
- granulomatózis poliangiitisz (GPA vagy Wegener-granulomatózis) és mikroszkopikus poliangiitisz (MPA), amelyek a vérerek gyulladásos betegségei;
- pemfigusz vulgárisz, a bőrön, valamint a száj, orr, garat és nemi szervek nyálkahártyáján kiterjedt hólyagosodást okozó súlyos betegség.

Attól függően, hogy milyen betegség kezelésére alkalmazzák, a Ruxience adható önmagában, kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerekkel), illetve gyulladásos betegségek esetében alkalmazott gyógyszerekkel (metotrexáttal vagy kortikoszteroiddal) együtt.

A Ruxience hatóanyaga a rituximab.

A Ruxience „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ruxience nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Ruxience referencia-gyógyszere a MabThera. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni a Ruxience-t?

A Ruxience csak receptre kapható. A gyógyszer tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett alkalmazandó olyan helyen, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak. A gyógyszer vénás infúzió formájában adott.

Az allergiás reakciók megelőzésére antihisztamint, a láz csökkentésére pedig lázcsillapítót kell adni a betegeknek minden egyes infúzió előtt. A kezelt betegségtől függően a mellékhatások kezelésére a betegnek más gyógyszerek is adhatók.

A Ruxience alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Ruxience?

A Ruxience hatóanyaga, a rituximab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-sejteken megtalálható, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A CD20-hoz kötődve a rituximab a B-sejtek pusztulását okozza, ami segít a limfóma és a CLL (a B-sejtek rákosan elfajultak), valamint a reumatoid arthritisz és a pemfigusz (a B-sejtek részt vesznek a gyulladásban) kezelésében. GPA és MPA esetében a B-sejtek pusztulásával mérséklődik azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

Milyen előnyei voltak a Ruxience alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ruxience-t és a MabThera-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ruxience hatóanyaga rendkívül hasonló a MabThera hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Ruxience alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a MabThera adása.

Ezenkívül a Ruxience ugyanolyan hatásos volt, mint a MabThera egy, 394 follikuláris limfómában szenvedő beteggel végzett vizsgálatban, akik hetente egyszer kaptak Ruxience- vagy MabThera-infúziót 4 hétig; 26 hét elteltével a betegség 196 közül 148 Ruxience-szel kezelt beteg (76%) esetében és a MabThera-val kezelt betegek körében hasonló arányban (198-ből 140 esetben; 71%) reagált részlegesen vagy teljesen (a betegség valamennyi tünetének eltűnése).

Mivel a Ruxience hasonló biológiai gyógyszer, a rituximab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a MabThera-val végzett vizsgálatokat a Ruxience esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ruxience alkalmazása?

A Ruxience biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a MabThera referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Ruxience leggyakoribb mellékhatásai az infúzióval kapcsolatos reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), a leggyakoribb súlyos mellékhatások pedig az infúziós reakciók, a fertőzések és a szíveredetű problémák.

A Ruxience nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rituximabbal, az egérfehérjéjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve súlyos fertőzésben szenvednek vagy súlyosan meggyengült az immunrendszerük (a szervezet védekezőrendszere). A Ruxience nem alkalmazható olyan, reumatoid arthritiszben, GPA-ban, MPA-ban vagy pemfigusz vulgárisban szenvedő betegek esetében sem, akiknél súlyos szívbetegség áll fenn.

A Ruxience alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ruxience forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ruxience a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy folliculáris limfómában szenvedő betegekkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Ruxience ugyanolyan biztonságos és hatásos, mint a MabThera.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Ruxience a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a MabThera. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a MabThera-hoz hasonlóan a Ruxience alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ruxience biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ruxience-t forgalmazó vállalat az orvosokat a gyógyszer helyes alkalmazására vonatkozóan kiegészítő információkkal fogja ellátni. A vállalat a gyógyszert reumatoid artritisz, GPA, MPA vagy pemfigusz kezelésére alkalmazó orvosok és a betegek részére oktatóanyagot fog biztosítani a fertőzés kockázatával kapcsolatban, beleértve egy ritka, súlyos fertőzést, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátiát (PML). A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amelyet mindig maguknál kell hordaniuk, és amely arra utasítja őket, hogy haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz, amennyiben fertőzés tüneteit tapasztalják.

A Ruxience biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ruxience alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat -hasonlóan minden más gyógyszerhez-folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ruxience alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ruxience-szel kapcsolatos egyéb információ

2020 április 1-jén a Ruxience az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Ruxience-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.