



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138668/2022  
EMA/H/C/004696

## Ruxience (*rituksimabs*)

Ruxience pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Ruxience* un kāpēc tās lieto?

*Ruxience* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu šādus asins vēža veidus un iekaisuma slimības:

- folikulāra limfoma un difūza lielo B šūnu nehodžkina limfoma (divu veidu nehodžkina limfoma — asins vēzis);
- Hroniska limfocitāze (HLL, cita veida asins vēzis, kas ietekmē baltās asins šūnas);
- smags reimatoīdais artrīts (locītavu iekaisuma slimība);
- granulomatoze ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatoze) un mikroskopisks poliangīts (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības;
- vienkāršais pemfigs — nopietna slimība, kas saistīta ar tūznu veidošanos uz ādas un uz mutes, deguna, rīkles un ģenitāliju gļotādas.

Atkarībā no slimības, kuras ārstēšanai tās tiek lietotas, var lietot *Ruxience* atsevišķi, kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) vai ar zālēm pret iekaisuma slimībām (metotreksātu vai kortikosteroīdu).

*Ruxience* satur aktīvo vielu rituksimabu.

*Ruxience* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Ruxience* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Ruxience* atsauces zāles ir *MabThera*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### Kā lieto *Ruxience*?

*Ruxience* var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vidē, kur iespējama pacientu tūlītēja pieslēgšana reanimācijas iekārtām. Zāles ievada vēnā infūzijas (pa pilienam) veidā.

Pirms katras infūzijas pacientam ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretbrūža līdzeklis (zāles drudža mazināšanai). Atkarībā no ārstējamās slimības pacientiem ievada arī citas zāles, lai kontrolētu blakusparādības.

---

**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



Papildu informāciju par *Ruxience* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Ruxience* darbojas?**

*Ruxience* aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielas, kas izstrādāta, lai piesaistītos par CD20 sauktam B šūnās esošam proteīnam. Piesaistoties pie CD20, rituksimabs izraisa B šūnu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā (kad B šūnas kļūst kancerogēnas) un reimatoīdā artrīta un pemfiga gadījumā (kad B šūnas ir iesaistītas locītavu iekaisuma procesā). GPA un MPA gadījumā B šūnu iznīcināšana samazina to antivielu veidošanos, kas, domājams, nodara kaitējumu asinsvadiem un izraisa iekaisumu.

## **Kādi *Ruxience* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pētījumos laboratorijā, salīdzinot *Ruxience* ar *MabThera*, pierādīja, ka *Ruxience* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *MabThera* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Ruxience* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *MabThera* gadījumā.

Turklāt *Ruxience* bija tikpat efektīvas kā *MabThera* folikulāras limfomas 394 pacientiem, kuriem četras nedēļas ievadīja *Ruxience* vai *MabThera* vienreiz nedēļā. Pēc 26 nedēļām slimība bija daļēji vai pilnīgi reaģējusi (visas slimības pazīmes izzuda) 148 no 196 pacientiem (76 %), kuri saņēma *Ruxience*, salīdzinot ar pacientiem (140 no 198, t. i., 71 %), kuri saņēma *MabThera*.

Tā kā *Ruxience* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar tām nav jāatkārto visi pētījumi par rituksimaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *MabThera*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ruxience*?**

*Ruxience* drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *MabThera* blakusparādībām.

Visbiežākās *Ruxience* blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un trīce), savukārt visbiežākās nopietnās nevēlamās blakusparādības ir ar infūziju saistītas reakcijas, infekcijas un sirdsdarbības traucējumi.

*Ruxience* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rituksimabu, peļu proteīniem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai arī pacienti ar smagu infekciju vai stipri novājinātu imūnsistēmu (organisma aizsargspējām). Reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemfiga pacienti arī nedrīkst saņemt *Ruxience*, ja viņiem ir nopietnas sirds problēmas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ruxience*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ruxience* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ruxience* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *MabThera* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar folikulāras limfomas pacientiem pierādīja, ka *Ruxience* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *MabThera* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Ruxience* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *MabThera*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *MabThera* gadījumā, *Ruxience* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ruxience* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ruxience*, nodrošinās ārstiem papildu informāciju par šo zāļu pareizu lietošanu. Tas nodrošinās arī ārstiem un pacientiem, kuri lieto šīs zāles reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemfiga ārstēšanai, izglītojošu materiālu par infekcijas, tostarp par retas smagas infekcijas, ko dēvē par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML), risku. Šie pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kas viņiem būs pastāvīgi jānēsā līdz un kurā būs sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas infekcijas simptomi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ruxience* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ruxience* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ruxience* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ruxience***

2020. gada 1. aprīlī *Ruxience* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ruxience* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.