



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138671/2022  
EMA/H/C/004696

## Ruxience (*rytuksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ruxience i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ruxience i w jakim celu się go stosuje

Ruxience jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniak grudkowy i chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarniczego – nowotworu krwi);
- przewlekła białaczka limfocytowa (PBL – inny nowotwór krwi atakujący krwinki białe);
- ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów (stan zapalny stawów);
- ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (GPA lub ziarniniakowatości Wegenera) i mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA), które są stanami zapalnymi naczyń krwionośnych;
- pęcherzyca zwykła – poważna choroba objawiająca się rozległymi pęcherzami skóry oraz błony śluzowej jamy ustnej, nosa, krtani i narządów płciowych.

W zależności od choroby, w leczeniu której stosuje się Ruxience, lek ten można podawać w monoterapii, w skojarzeniu z chemioterapią (z lekami przeciwnowotworowymi) lub z lekami stosowanymi w leczeniu chorób zapalnych (metotreksat lub kortykosteroid).

Substancją czynną zawartą w leku Ruxience jest rytuksymab.

Ruxience jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ruxience jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ruxience jest MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Ruxience

Lek wydawany na receptę. Lek należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w miejscu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta. Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki).

---

**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



Przed każdym wlewem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (aby zapobiec reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy (w celu zmniejszenia gorączki). W zależności od leczonej choroby pacjentom podaje się również inne leki mające na celu kontrolowanie działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ruxience znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Ruxience**

Substancja czynna leku Ruxience, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z białkiem o nazwie CD20 występującym w limfocytach B. Wiązanie się rytuksymabu z CD20 powoduje obumieranie limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (gdzie limfocyty B przekształcają się w komórki nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (gdzie limfocyty B uczestniczą w wywoływaniu stanów zapalnych). W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, które prawdopodobnie odgrywają istotną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodują stan zapalny.

## **Korzyści ze stosowania leku Ruxience wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ruxience i MabThera udowodniono, że substancja czynna leku Ruxience wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku MabThera pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Ruxience poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak w przypadku leku MabThera.

Ponadto lek Ruxience był równie skuteczny, jak lek MabThera w badaniu z udziałem 394 pacjentów z chłoniakiem grudkowym, którym podawano lek Ruxience lub MabThera w infuzji raz na tydzień przez 4 tygodnie; po 26 tygodniach doszło do pełnej lub częściowej odpowiedzi (ustąpienie wszystkich oznak choroby) u 148 ze 196 (76%) pacjentów, którym podano lek Ruxience oraz w podobnych proporcjach u pacjentów, którym podano lek MabThera (140 ze 198; 71%).

Z uwagi na to, że lek Ruxience jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa rytuksymabu przeprowadzonych dla leku MabThera.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ruxience**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Ruxience i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznaje się, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego MabThera.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ruxience to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka, dreszcze i uczucie zimna), natomiast najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje na wlew, zakażenia i dolegliwości związane z sercem.

Leku Ruxience nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku, ani u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym układem odpornościowym (mechanizmem obronnym organizmu). Leku Ruxience nie wolno również podawać pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów, GPA, MPA lub pęcherzycą zwykłą, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ruxience znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ruxience w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ruxience jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku MabThera i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Ruxience są równoważne jak w przypadku w przypadku leku MabThera.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ruxience pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek MabThera w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MabThera – korzyści ze stosowania leku Ruxience przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ruxience**

Firma, która wprowadza lek Ruxience do obrotu przekaze lekarzom dodatkowe informacje na temat prawidłowego podawania leku. Firma dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów, GPA, MPA lub pęcherzycy materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia, w tym rzadkiego ciężkiego zakażenia – postępującej leukoencefalopatii wielogniskowej (PML). Ci pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów zakażenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ruxience w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ruxience są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ruxience są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ruxience**

Lek Ruxience otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <date>.

Dalsze informacje na temat leku Ruxience znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.