



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138673/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

Prezentare generală a Ruxience și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ruxience și pentru ce se utilizează?

Ruxience este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer al sângelui și afecțiuni inflamatorii:

- limfom folicular și limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B (două tipuri de limfom non-Hodgkin, o formă de cancer al sângelui);
- leucemie limfocitară cronică (LLC, altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- poliartrită reumatoidă severă (o afecțiune inflamatorie a articulațiilor);
- granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge;
- pemfigus vulgar, o afecțiune gravă care implică apariția pe arii extinse de bășici pe piele și pe mucoasa bucală, a nasului, a gâtului și a organelor genitale.

În funcție de afecțiunea tratată, Ruxience poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie (medicamente împotriva cancerului) sau cu medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor inflamatorii (metotrexat sau un corticosteroid).

Ruxience conține substanța activă rituximab.

Ruxience este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ruxience este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ruxience este MabThera. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Ruxience?

Ruxience se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un spațiu în care să fie disponibile

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



imediat echipamente de reanimare a pacienților. Medicamentul se administrează prin de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

Înainte de fiecare perfuzie, pacientului trebuie să i se administreze un antihistaminic (pentru prevenirea reacțiilor alergice) și un antipiretic (un medicament pentru reducerea febrei). În funcție de afecțiunea tratată, pacienților li se administrează și alte medicamente pentru a trata reacțiile adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ruxience, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ruxience?

Substanța activă din Ruxience, rituximabul, este un anticorp monoclonal conceput să se lege de proteina numită CD20, care este prezentă în limfocitele B. Legarea rituximabului de CD20 cauzează moartea limfocitelor B, ceea ce ajută în cazul limfomului și al LLC (unde limfocitele B au devenit canceroase), precum și în poliartrita reumatoidă și pemfigus (unde limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În GPA și MPA, distrugerea limfocitelor B reduce producția de anticorpi despre care se consideră că joacă un rol important în atacarea vaselor de sânge și în producerea inflamației.

Ce beneficii a prezentat Ruxience pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ruxience cu MabThera au demonstrat că substanța activă din Ruxience este foarte similară cu cea din MabThera din punct de vedere al structurii, purității și activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Ruxience produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea MabThera.

În plus, Ruxience a fost la fel de eficace ca MabThera într-un studiu efectuat pe 394 de pacienți cu limfom folicular, cărora li s-a administrat o perfuzie cu Ruxience sau cu MabThera o dată pe săptămână timp de 4 săptămâni; după 26 de săptămâni, boala răspunsese parțial sau complet (dispariția tuturor semnelor de boală) la 148 de pacienți din cei 196 cărora li s-a administrat Ruxience (76 %) și într-o proporție comparabilă cu cei cărora li s-a administrat MabThera (140 din 198; 71 %).

Având în vedere că Ruxience este un medicament biosimilar, nu trebuie repetate pentru Ruxience toate studiile efectuate pentru MabThera cu privire la eficacitatea și siguranța rituximabului.

Care sunt riscurile asociate cu Ruxience?

A fost evaluată siguranța Ruxience și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, MabThera.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ruxience sunt reacții legate de perfuzie (de exemplu, febră, frisoane și tremurături), iar cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții asociate cu perfuzia, infecții și probleme de inimă.

Ruxience este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la rituximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente și este contraindicat și la pacienții cu o infecție gravă sau cu sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) foarte slăbit. Ruxience este contraindicat și la pacienții cu poliartrită reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus vulgar care au probleme grave de inimă.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ruxience, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ruxience în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ruxience are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu limfom folicular a demonstrat că siguranța și eficacitatea Ruxience sunt echivalente cu cele ale MabThera.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Ruxience se va comporta la fel ca MabThera în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Ruxience sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ruxience?

Compania care comercializează Ruxience va furniza medicilor informații suplimentare cu privire la administrarea corectă a medicamentului. De asemenea, va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus materiale educaționale despre riscul de infecții, inclusiv riscul de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), o infecție rară gravă. Acești pacienți trebuie să primească și un card de avertizare pe care trebuie să-l poarte tot timpul la ei și care îi informează că trebuie să se adreseze imediat medicului dacă au simptome de infecție.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ruxience, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ruxience sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ruxience sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ruxience

Ruxience a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 aprilie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Ruxience sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.