



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138674/2022  
EMA/H/C/004696

## Ruxience (*rituximab*)

Prehľad o lieku Ruxience a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ruxience a na čo sa používa?

Liek Ruxience sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny krvi a zápalových ochorení:

- folikulový lymfóm a difúzny B-velkobunkový non-Hodgkinov lymfóm (dva druhy non-Hodgkinovho lymfómu, rakoviny krvi),
- chronická lymfocytová leukémia (CLL, iný druh rakoviny krvi postihujúci biele krvinky),
- závažná reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov),
- granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA), čo sú zápalové ochorenia krvných ciev,
- pemphigus vulgaris, závažné ochorenie zahŕňajúce rozsiahle pľuzgiere na pokožke a výstelke úst, nosa, hrdla a genitálií.

V závislosti od liečeného ochorenia sa liek Ruxience môže podávať samostatne alebo s chemoterapiou (protirakovinovými liekmi) alebo s liekmi, ktoré sa používajú na zápalové ochorenia (metotrexát alebo kortikosteroid).

Liek Ruxience obsahuje liečivo rituximab.

Liek Ruxience je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ruxience je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ruxience je liek MabThera. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Ruxience používa?

Výdaj lieku Ruxience je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má podávať pod starostlivým dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na okamžitú resuscitáciu pacientov. Liek je podávaný vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily.

Pred každou infúziou sa má pacientovi podať antihistaminikum (na prevenciu alergických reakcií) a antipyretikum (liek na zmiernenie horúčky). V závislosti od liečeného ochorenia sa pacientom takisto podávajú iné lieky na kontrolu vedľajších účinkov.

---

**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



Viac informácií o používaní lieku Ruxience si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Ruxience účinkuje?**

Liečivo lieku Ruxience, rituximab, je monoklonálna protilátka navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný CD20, ktorý sa nachádza na B-bunkách. Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí zánik B-buniek, čo pomáha pri lymfóme a CLL (pri ktorých sa B-bunky stávajú rakovinovými) a pri reumatoidnej artritíde a pemphigus (pri ktorých sa B-bunky podieľajú na zápale). V prípade GPA a MPA sa zničením B-buniek znižuje produkcia protilátok, o ktorých sa predpokladá, že sa významne podieľajú na napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

## **Aké prínosy lieku Ruxience boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ruxience s liekom MabThera, sa preukázalo, že liečivo lieku Ruxience je veľmi podobné liečivu lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Ruxience sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku MabThera.

Okrem toho bol liek Ruxience rovnako účinný ako liek MabThera v jednej štúdii s 394 pacientmi s folikulárnym lymfómom, ktorí dostávali infúziu lieku Ruxience alebo MabThera jedenkrát týždenne počas 4 týždňov. Po 26 týždňoch ochorenie čiastočne alebo úplne (vymizli všetky príznaky choroby) odpovedalo na liečbu u 148 zo 196 pacientov, ktorí dostávali liek Ruxience (76 %), v porovnaní s podobným podielom pacientov, ktorí dostávali liek MabThera (140 zo 198 pacientov, 71 %).

Keďže liek Ruxience je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti rituximabu uskutočnené s liekom MabThera sa v prípade lieku Ruxience nemusia opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ruxience?**

Bezpečnosť lieku Ruxience sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku MabThera.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ruxience sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a triaška), zatiaľ čo najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú infúzne reakcie, infekcie a problémy súvisiace so srdcom.

Liek Ruxience nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rituximab, myšie proteíny alebo na inú zložku lieku, ani pacienti so závažnou infekciou alebo závažne oslabeným imunitným systémom (obranou tela). Ani pacienti s reumatoidnou artritídou, GPA, MPA alebo pemphigus vulgaris nesmú používať liek Ruxience, ak majú závažné problémy so srdcom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ruxience a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ruxience povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ruxience preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku MabThera a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie

u pacientov s folikulárnym lymfómom zistilo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Ruxience sú rovnaké ako v prípade lieku MabThera.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ruxience sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek MabThera pri schválených použitiach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku MabThera, prínos lieku Ruxience je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ruxience?**

Spoločnosť, ktorá liek Ruxience uvádza na trh, poskytne lekárom dodatočné informácie o správnom podávaní lieku. Takisto poskytne lekárom a pacientom používajúcim liek na reumatoidnú artritídu, GPA, MPA alebo pemphigus vzdelávacie materiály o riziku infekcie vrátane zriedkavej závažnej infekcie známej ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Títo pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu, ktorú majú vždy nosiť pri sebe, s pokynom, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky infekcie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ruxience boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ruxience sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ruxience sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ruxience**

Liek Ruxience bolo 1. apríla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ruxience sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020.