



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138675/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituksimab*)

Pregled zdravila Ruxience in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ruxience in za kaj se uporablja?

Ruxience je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst krvnega raka in vnetnih bolezni:

- folikularnega limfoma in difuznega velikoceličnega B ne-Hodgkinovega limfoma (dveh vrst ne-Hodgkinovega limfoma, tj. krvnega raka);
- kronične limfocitne levkemije (KLL, druge vrste krvnega raka, ki prizadene bele krvne celice);
- hudega revmatoidnega artritis (vnetne bolezni sklepov);
- granulomatoze s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeve granulomatoze) in mikroskopskega poliangiitisa (MPA), ki sta vnetni bolezni krvnih žil;
- navadnega pemfigusa, tj. resne bolezni, za katero so značilni razširjeni mehurji po koži in sluznici ust, nosu, grla in spolovil.

Zdravilo Ruxience se lahko odvisno od bolezni, za katero se uporablja, daje samostojno, skupaj s kemoterapijo (zdravilo za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (metotreksatom ali kortikosteroidom).

Zdravilo Ruxience vsebuje učinkovino rituksimab.

Zdravilo Ruxience je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ruxience je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ruxience uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ruxience je le na recept. Daje se lahko samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika in v ustanovi, kjer so nemudoma na voljo vsi pripomočki za oživljanje. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

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



Pred vsakim infundiranjem je treba bolniku dati antihistaminik (za preprečitev alergijskih reakcij) in antipiretik (zdravilo za znižanje povišane telesne temperature). Glede na zdravljeno bolezen bolnik prejme tudi druga zdravila, ki pomagajo obvladati neželene učinke.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ruxience glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ruxience deluje?

Učinkovina v zdravilu Ruxience, rituksimab, je monoklonsko protitelo, ki je zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki se nahaja na površini celic B. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnost celic B, kar pripomore pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so celice B postale rakaste) ter revmatoidnega artritisa in pemfigusa (pri katerih celice B sodelujejo pri vnetju). Pri Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem celic B zmanjša tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

Kakšne koristi zdravila Ruxience so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ruxience primerjali z zdravilom MabThera, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Ruxience po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu MabThera. Študije so pokazale tudi, da z dajanjem zdravila Ruxience nastane podobna količina učinkovine v telesu kot pri zdravilu MabThera.

Poleg tega je bilo v študiji, v kateri je sodelovalo 394 bolnikov s folikularnim limfomom, ki so enkrat tedensko štiri tedne zapored prejeli infuzijo zdravila Ruxience ali MabThera, dokazano, da je zdravilo Ruxience enako učinkovito kot zdravilo MabThera: po 26 tednih je bil odziv delen ali popoln (izginotje vseh znakov bolezni) pri 148 bolnikih od 196 (76 %), ki so prejeli zdravilo Ruxience, in pri primerljivem deležu bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera (140 bolnikov od 198; 71 %).

Zdravilo Ruxience je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti rituksimaba, izvedenih z zdravilom MabThera, z zdravilom Ruxience ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ruxience?

Varnost zdravila Ruxience je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila MabThera.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ruxience so reakcije, povezane z infuzijo (kot so povišana telesna temperatura, mrzlica in drgetanje), najpogostejši resni neželeni učinki pa so reakcije, povezane z infuzijo, okužbe in težave, povezane s srcem.

Zdravilo Ruxience se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) rituksimab, mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, ali bolniki s hudo okužbo ali močno oslabljenim imunskim sistemom (obrambnim mehanizmom telesa). Bolniki z revmatoidnim artritiskom, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali navadnim pemfigusom prav tako ne smejo prejemati zdravila Ruxience, če imajo hude težave s srcem.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ruxience glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Ruxience odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ruxience po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s folikularnim limfomom pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Ruxience enaki kot pri zdravilu MabThera.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Ruxience pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ruxience enako kot pri zdravilu MabThera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ruxience?

Podjetje, ki trži zdravilo Ruxience, bo zdravnikom priskrbelo dodatno informativno gradivo o pravilnem dajanju zdravila. Zdravnikom in bolnikom, ki uporabljajo zdravilo za revmatoidni artritis, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopski poliangiitis ali navadni pemfigus priskrbelo izobraževalno gradivo o tveganju za okužbe, vključno s hudo redko okužbo, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Ti bolniki morajo prejeti tudi opozorilno kartico, ki jo morajo imeti stalno pri sebi in na kateri je navedeno, da se morajo takoj posvetovati z zdravnikom, če imajo simptome okužbe.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ruxience upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ruxience stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ruxience, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ruxience

Za zdravilo Ruxience je bilo 01. aprila 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Ruxience so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.