



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138676/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

Sammanfattning av Ruxience och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ruxience och vad används det för?

Ruxience är ett läkemedel som ges för att behandla följande blodcancerformer och inflammatoriska sjukdomar:

- Follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom, två former av blodcancertypen non-Hodgkins lymfom.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en annan typ av blodcancer som påverkar de vita blodkropparna.
- Svår reumatoid artrit, en inflammatorisk sjukdom i lederna.
- Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.
- Pemfigus vulgaris, en allvarlig sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning i hud och slemhinnor i mun, näsa, svalg och könsorgan.

Beroende på vilken sjukdom som behandlas kan Ruxience antingen ges ensamt eller i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel) eller läkemedel som används mot inflammatoriska sjukdomar (metotrexat eller en kortikosteroid).

Ruxience innehåller den aktiva substansen rituximab.

Ruxience är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Ruxience i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ruxience är MabThera. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Ruxience?

Ruxience är receptbelagt. Det ska ges under noggrann övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning. Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven.

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



Före varje infusion ska patienten få ett antihistamin (för att förebygga allergiska reaktioner) och ett antipyretikum (ett febernedsättande medel). Beroende på vilken sjukdom som behandlas får patienterna också andra läkemedel för att hantera biverkningar.

För mer information om hur Ruxience används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ruxience?

Den aktiva substansen i Ruxience, rituximab, är en monoklonal antikropp som har utformats för att binda till proteinet CD20 som finns på B-celler. När rituximab binder till CD20 får det till följd att B-cellerna dör, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-cellerna har blivit cancerceller) och vid reumatoid artrit och pemfigus (där B-cellerna medverkar till inflammation). När B-cellerna förstörs vid GPA och MPA minskar produktionen av antikroppar som man tror spelar en viktig roll i angreppen mot blodkärlen och den efterföljande inflammationen.

Vilka fördelar med Ruxience har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ruxience jämfördes med MabThera har visat att den aktiva substansen i Ruxience är mycket lik den i MabThera vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Ruxience och MabThera producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Ruxience var dessutom effektivare än MabThera i en studie på 394 patienter med follikulärt lymfom som fick en infusion med Ruxience eller MabThera en gång dagligen i 4 veckor. Efter 26 veckor hade sjukdomen svarat delvis eller helt (alla tecken på sjukdom hade försvunnit) hos 148 av 196 patienter som fick Ruxience (76 procent) och hos en jämförbar andel av dem som fick MabThera (140 av 198 patienter; 71 procent).

Eftersom Ruxience är en biosimilar behöver inte de studier av rituximabs effekt och säkerhet som utförts med MabThera utföras på nytt med Ruxience.

Vilka är riskerna med Ruxience?

Ruxiences säkerhet har utvärderats och med alla de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som kan orsakas av referensläkemedlet MabThera.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ruxience är reaktioner i samband med infusionen (till exempel feber, frossa och skakningar), medan de vanligaste allvarliga biverkningarna är infusionsreaktioner, infektioner och hjärtrelaterade problem.

Ruxience får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rituximab, musproteiner eller något annat innehållsämne, eller till patienter som har en allvarlig infektion eller ett kraftigt försvagat immunsystem (kroppens naturliga försvar). Ruxience får heller inte ges till patienter med reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus vulgaris om de har svåra hjärtproblem.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ruxience finns i bipacksedeln.

Varför är Ruxience godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ruxience i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar den i MabThera och att läkemedlet sprids i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av follikulärt lymfom visat att Ruxience är lika säkert och effektivt som MabThera.

Alla dessa data ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Ruxience kommer att verka på samma sätt som MabThera vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Ruxience är större än de konstaterade riskerna, liksom för MabThera, och att Ruxience kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ruxience?

Företaget som marknadsför Ruxience kommer att förse läkare med ytterligare information om hur läkemedlet ska administreras. Företaget kommer också att förse läkare och patienter som använder läkemedlet mot reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus med utbildningsmaterial om infektionsrisken, bland annat om en sällsynt allvarlig infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dessa patienter ska även få ett patientinformationskort som de alltid ska bära med sig, med instruktion om att omedelbart kontakta sin läkare om de får symtom på en infektion.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ruxience har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ruxience kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ruxience utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ruxience

1 April 2020 beviljades Ruxience ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ruxience finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.