



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327898/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (rituksimab)

Ülevaade ravimist Rixathon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rixathon ja milleks seda kasutatakse?

Rixathon on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähkide ja põletikuhaiguste raviks:

- follikulaarlümfoom ja difuusne B-suurerakuline mitte-Hodgkini lümfoom (mitte-Hodgkini lümfoomi, teatud verevähi kaks tüüpi);
- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL; lümfotsüütide ehk vere teatud valgeliblede vähitüüp);
- raske reumatoidartriit (teatud liigesepõletik);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikrokoopiline polüangiit (MPA), mis on veresoonte põletikuhaigused;
- harilik villtõbi, raske seisund, millele on iseloomulik villide ulatuslik teke nahal ning suu, nina, kurgu ja suguelundite limaskestadel.

Sõltuvalt ravitavast seisundist võib Rixathoni manustada ainuravimina, koos keemiaraviga (vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (metotreksaat või kortikosteroid).

Rixathon sisaldab toimeainena rituksimabi.

Rixathon on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Rixathon on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Rixathoni võrdlusravim on MabThera. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Rixathoni kasutatakse?

Rixathon on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja patsientide kohese elustamisvõimalusega keskkonnas. Ravimit manustatakse veeniinfusioonina.

Enne iga infusiooni tuleb patsiendile anda antihistamiinikumi (allergiareaktsioonide ennetamiseks) ja antipüreetikumi (palavikuvastast ravimit). Sõltuvalt ravitavast seisundist antakse patsientidele kõrvalnähtude ohjamiseks ka muid ravimeid.

Lisateavet Rixathoni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Rixathon toimib?

Rixathoni toimeaine rituksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära B-lümfotsüütide (teatud valgeliblede) pinnal oleva valgu CD20 ja seondub sellega. Rituksimabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsüüt leukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ning reumatoidartriiti ja villtõbe (B-lümfotsüüdid osalevad põletikuprotsessis). Granulomatoosse polüangiidi ja mikrokoopilise polüangiidi korral vähendab B-lümfotsüütide hävitamine selliste antikehade teket, mis eeldatavalt ründavad veresooni ja põhjustavad põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Rixathoni kasulikkus?

Rixathoni võrreldi võrdlusravimi MabTheraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Rixathoni toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabThera toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Rixathon põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui MabThera.

Rixathoni ja MabThera võrreldavat efektiivsust tõendati ka ühes põhiuuringus, kus osales 629 varem ravimata kaugelearenenud follikulaarlümfoomiga patsienti ning milles muule keemiaravile lisati teatavaks ajaks Rixathon või MabThera. Ravivastuse saavutas veidi üle 87% Rixathoni saanud patsientidest (271 patsienti 311st) ning sarnane osa MabTherat saanud patsientidest (274 patsienti 313st). Reumatoidartriidiga patsientidega tehtud toetav uuring viitas samuti MabThera ja Rixathoni sarnasele efektiivsusele.

Et Rixathon on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea MabTheraga tehtud rituksimabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Rixathoniga kordama.

Mis riskid Rixathoniga kaasnevad?

Rixathoni ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi MabThera kõrvalnähtudega.

Rixathoni kõige sagedamad kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nt palavik, külmavärinad ja värisemine); kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid, infektsioonid ja südameprobleemid.

Rixathoni ei tohi kasutada patsiendid, kes on rituksimabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ega patsiendid, kellel on raske infektsioon või oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid). Reumatoidartriidi, granulomatoosse polüangiidi, mikrokoopilise polüangiidi või hariliku villtõvega patsiendid ei tohi kasutada Rixathoni raskete südameprobleemide korral.

Rixathoni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rixathon ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Rixathon struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane MabTheraga ning Rixathon jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas follikulaarlümfoomiga patsientide uuring nende ravimite võrreldavat ohutust ja efektiivsust.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Rixathoni efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad MabThera efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka MabThera korral, ületab Rixathoni kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rixathoni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rixathoni turustaja annab arstidele lisateavet ravimi õige manustamise kohta. Turustaja varustab ravimit reumatoidartriidi, granulomatoosse polüangiidi, mikroskoopilise polüangiidi või hariliku villtõve raviks kasutavad arstid ja patsiendid ka teabematerjaliga infektsiooniriski, sealhulgas raske harvikinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski kohta. Nendele patsientidele antakse ka hoiatuskaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma ja milles neil soovitatakse infektsiooni sümptomite ilmnemisel otsekohe arsti poole pöörduda.

Rixathoni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rixathoni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rixathoni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rixathoni kohta

Rixathon on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. juunil 2017.

Lisateave Rixathoni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020