



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564514/2019
EMA/H/C/004729

Riximyo (*rituksimab*)

Ülevaade ravimist Riximyo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Riximyo ja milleks seda kasutatakse?

Riximyo 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);
- granulomatoosne polüangiit (GPA ehk Wegeneri granulomatoos) ja mikroskoopiline 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 Riximyot manustada ainuravimina, koos keemiaraviga (vähiravimid) või põletikuvastaste ravimitega (kortikosteroidid).

Riximyo sisaldab toimeainena rituksimabi.

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

Kuidas Riximyot kasutatakse?

Riximyo 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 Riximyo 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 Riximyo toimib?

Riximyo toimeaine rituksimab on monoklonaalne antikeha, mis seondub B-lümfotsüütide pinnal oleva valguga CD20. Rituksimabi seondumisel valguga CD20 B-lümfotsüüdid hävivad, mis aitab ravida lümfoomi ja kroonilist lümfotsüüt leukeemiat (B-lümfotsüüdid on muutunud pahaloomuliseks) ning 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 Riximyo kasulikkus?

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

Riximyo ja MabThera võrreldavat efektiivsust tõendati ka ühes põhiuuringus, kus osales 629 varem ravimata kaugelearenenud follikulaarlümfoomiga patsienti ning milles muule keemiaravile lisati teatavaks ajaks Riximyo või MabThera. Ravivastuse saavutas veidi üle 87% Riximyot saanud patsientidest (271 patsienti 311st) ning sarnane osa MabTherat saanud patsientidest (274 patsienti 313st).

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

Mis riskid Riximyoga kaasnevad?

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

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

Riximyot 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). Granulomatoosse polüangiidi, mikrokoopilise polüangiidi või hariliku villtõvega patsiendid ei tohi kasutada Riximyot raskete südameprobleemide korral.

Riximyo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Riximyo ELis heaks kiideti?

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

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

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

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

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

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

Muu teave Riximyo kohta

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

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020