



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327899/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimabi*)

Yleistiedot Rixathonista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rixathon on ja mihin sitä käytetään?

Rixathon tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (kaksi non-Hodgkinin lymfooma -verisyövän tyyppiä)
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL, toinen verisyöpä, joka kohdistuu valkosoluihin)
- vaikea nivelreuma (niveltulehdus)
- granulomatoottinen polyangiitti (GPA eli Wegenerin granulomatoosi) ja mikroskooppinen polyangiitti (MPA), jotka ovat verisuonten tulehdustiloja
- tavallinen pemphigus (pemphigus vulgaris), vakava sairaus, jonka oireena on ihon ja suun, nenän, nielun ja sukupuolielinten limakalvojen laajalle levinneet rakkulat.

Hoidettavan sairauden mukaan Rixathonia voidaan antaa yksinään tai yhdessä solunsalpaajahoitojen (syöpälääkkeiden) tai tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (metotreksaatin tai kortikosteroidin) kanssa.

Rixathonin vaikuttava aine on rituksimabi.

Rixathon on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Rixathon on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Rixathonin viitevalmiste on MabThera. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Miten Rixathonia käytetään?

Rixathonia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se on annettava kokeneen terveydenhoitoalan ammattilaisen tarkassa valvonnassa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä. Lääkevalmistetta on saatavana infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Ennen jokaista infuusiota potilaalle on annettava antihistamiinia (allergisten reaktioiden ehkäisemistä varten) ja antipyreettiä (kuumelääkettä). Hoidettavan sairauden mukaan potilaalle annetaan myös muita lääkkeitä haittavaikutusten hallitsemiseksi.

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



Lisätietoja Rixathonin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rixathon vaikuttaa?

Rixathonin vaikuttava aine rituksimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu kiinnittymään B-solujen pinnalla olevaan CD20-proteiiniin. Kun rituksimabi kiinnittyy CD20-proteiiniin, B-solut kuolevat. Tämä auttaa lymfooman, kroonisen lymfaattisen leukemian (jossa B-soluista on tullut syöpäisiä) ja nivelreuman (jossa B-solut liittyvät niveltulehdukseen) hoidossa. GPA:ssa ja MPA:ssa se tuhoaa B-soluja, mikä vähentää vasta-aineiden tuotantoa. Näillä vasta-aineilla uskotaan olevan merkittävä verisuoniin kohdistuva ja tulehdusta aiheuttava vaikutus.

Mitä hyötyä Rixathonista on havaittu tutkimuksissa?

Rixathonin ja vertailuvalmisteen MabTheran vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Rixathonin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Rixathon tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Lisäksi Rixathon oli yhtä tehokas kuin MabThera yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 629 levinnyttä follikulaarista lymfoomaa sairastavaa aikaisemmin hoitamatonta potilasta. Tässä tutkimuksessa Rixathon tai MabThera lisättiin toiseen solunsalpaajahoitoon hoidon tietyn osan ajaksi. Syöpä parani hieman yli 87 prosentilla Rixathonia saaneista (271:llä 311 potilaasta), ja MabTheraa saaneilla luvut olivat samankaltaiset (274:llä 313 potilaasta). Myös nivelreumaa sairastavilla potilailla tehty tietoja tukeva tutkimus osoitti, että MabTheran ja Rixathonin teho on samanlainen.

Koska Rixathon on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, rituksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty MabTherasta, ei tarvitse toistaa Rixathonin osalta.

Mitä riskejä Rixathoniin liittyy?

Rixathonin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa vertailulääke MabTheran haittavaikutuksiin.

Rixathonin yleisimmät haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kuume, vilunväristykset ja vapina). Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot, infektiot ja sydämeen liittyvät ongelmat.

Rixathonia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rituksimabille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle, eikä potilaille, joilla on vakava infektio tai joiden immuunijärjestelmä (elimistön puolustusmekanismi) on vakavasti heikentynyt. Rixathonia ei saa antaa nivelreumaa, GPA:ta, MPA:ta tai tavallista pemphigusta sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rixathonin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rixathon on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Rixathon on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi follikulaarista lymfoomaa sairastaville potilaille tehty tutkimus osoitti Rixathonin turvallisuuden ja tehon olevan vastaavien kuin MabTheran.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Rixathon toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin MabThera hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että MabTheran tavoin Rixathonin hyödyt ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Rixathonin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rixathonia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille lisätietoja lääkkeen antamisesta oikein. Se myös toimittaa lääkäreille ja potilaille, jotka käyttävät lääkettä nivelreuman, GPA:n, MPA:n tai pemfigusin hoitoon, koulutusmateriaalia infektioriskistä, mukaan lukien harvinainen vaikea infektio nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). Nämä potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana. Kortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos heillä on infektion oireita.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rixathonin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rixathonin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rixathonista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rixathonista

Rixathon sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. kesäkuuta 2017.

Lisää tietoa Rixathonista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.