



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituksimabi*)

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

Mitä Riximyo on ja mihin sitä käytetään?

Riximyo on tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

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

Hoidettavan sairauden mukaan Riximyo-valmistetta voidaan antaa yksinään tai yhdessä solunsalpaajahoitojen (syöpälääkkeiden) tai tulehdussairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (kortikosteroidit) kanssa.

Riximyon vaikuttava aine on rituksimabi.

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

Miten Riximyota käytetään?

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

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



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

Lisätietoja Riximyon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Riximyo vaikuttaa?

Riximyon 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 pemfigusin (jossa B-solut liittyvät tulehdukseen) 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 Riximyosta on havaittu tutkimuksissa?

Riximyota ja viitevalmiste MabTheraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Riximyon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Riximyo tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin MabThera.

Lisäksi Riximyo oli yhtä tehokas kuin MabThera yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 629 levinnyttä follikulaarista lymfoomaa sairastavaa aikaisemmin hoitamatonta potilasta. Tässä tutkimuksessa Riximyo tai MabThera lisättiin toiseen solunsalpaajahoitoon hoidon tietyn osan ajaksi. Syöpään tuli parannusta hieman yli 87 prosentilla Riximyota saaneista potilaista (271 potilaalla 311:sta), ja MabTheraa saaneilla luvut olivat samankaltaiset (274 potilaalla 313:sta).

Koska Riximyo on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, rituksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia MabTheralla tehtyjä tutkimuksia ei tarvitse kaikkia toistaa.

Mitä riskejä Riximyoon liittyy?

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

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

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Riximyon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Riximyo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Riximyo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi follikulaarista

lymfoomaa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Riximyon turvallisuus ja teho ovat vastaavat kuin MabTheralla.

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

Miten voidaan varmistaa Riximyon turvallinen ja tehokas käyttö?

Riximyota markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille lisätietoja lääkkeen antamisesta oikein. Se myös toimittaa lääkäreille ja potilaille, jotka käyttävät lääkettä 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 potilaita neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin heti, jos heillä on infektion oireita.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Riximyon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Riximyosta

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

Lisää tietoa Riximyosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.