



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138662/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituksimabi*)

Yleiskatsaus, joka koskee Ruxience-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ruxience on ja mihin sitä käytetään?

Ruxience on lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä ja tulehdussairauksia:

- follikulaarinen lymfooma ja diffuusi suurisoluinen B-solulymfooma (kaksi non-Hodgkin-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 tulehdussairauksia
- tavallinen pemfigus (pemphigus vulgaris), vakava sairaus, jonka oireena on ihon ja suun, nenän, nielun ja sukupuolielinten limakalvojen laajalle levinneet rakkulat.

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

Ruxiencen vaikuttava aine on rituksimabi.

Ruxience on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Ruxience on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ruxiencen viitevalmiste on MabThera. Lisätietoa [biologisesti samankaltaisista lääkkeistä](#).

Miten Ruxiencea käytetään?

Ruxience on reseptivalmiste. Se on annettava kokeneen terveydenhuollon ammattilaisen tarkassa valvonnassa sellaisessa paikassa, jossa elvytyslaitteet ovat välittömästi käytettävissä. Lääkevalmiste on saatavana infuusiona, joka annetaan laskimoon (tiputuksena).



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 Ruxiencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ruxience vaikuttaa?

Ruxiencen 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 Ruxiencesta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi Ruxience oli yhtä tehokas kuin MabThera tutkimuksessa, johon osallistui 394 follikulaarista lymfoomaa sairastavaa potilasta. Näille potilaille annettiin joko Ruxience- tai MabThera-infusio kerran viikossa neljän viikon ajan. Tulokset osoittivat, että 26 viikon kuluttua 196:sta Ruxiencea saaneesta potilasta 148:lle (76 %) oli kehittynyt osittainen tai täydellinen hoitovaste (kaikki sairauden merkit olivat hävinneet). Tämä luku on verrattavissa MabTheraa saaneiden potilaiden osuuteen (140 potilasta 198:sta eli 71 %).

Koska Ruxience on biologisesti samanlainen lääke, kaikkia rituksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty MabTheralla, ei tarvitse toistaa.

Mitä riskejä Ruxiencen liittyy?

Ruxiencen turvallisuus on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste MabTheran haittavaikutuksiin.

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

Ruxiencea 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. Ruxiencea ei saa antaa nivelreumaa, GPA:ta, MPA:ta tai tavallista pemfigusta sairastaville potilaille, jos heillä on vaikeita sydänongelmia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ruxiencen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ruxience on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti Ruxience on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin MabThera ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Ruxiencen turvallisuus ja teho ovat vastaavat kuin MabTheran.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ruxience toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin MabThera hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että MabTheran tavoin Ruxiencen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ruxiencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Ruxiencea markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille lisätietoja siitä, miten lääke annetaan asianmukaisesti. Lisäksi se toimittaa lääkäreille ja potilaille, jotka käyttävät lääkettä nivelreuman, GPA:n, MPA:n tai pemfiguksen hoitoon, perehdytysmateriaalia infektioriskistä, myös harvinaisesta vaikeasta infektiosta 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.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ruxiencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Ruxiencesta

Ruxience sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 01 huhtikuuta 2020.

Lisää tietoa Ruxiencesta on saatavissa viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.