



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327901/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimab*)

Pregled informacija o lijeku Rixathon i zašto je odobren u EU-u

Što je Rixathon i za što se koristi?

Rixathon je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih vrsta raka krvi i upala:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dva oblika ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji pogađa bijele krvne stanice);
- teškog reumatoidnog artritisa (upale zglobova);
- granulomatoze s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila;
- običnog pemfigusa, ozbiljnog stanja koje je popraćeno široko rasprostranjenim stvaranjem bolnih mjehura na koži i sluznici usne šupljine, nosa, grla i genitalija.

Ovisno o bolesti koja se liječi, Rixathon se može primjenjivati kao monoterapija ili uz kemoterapiju (lijekove protiv raka) ili lijekove koji se koriste za upalne poremećaje (metotreksat ili kortikosteroidi).

Rixathon sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Rixathon je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Rixathon vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Rixathon je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Rixathon primjenjuje?

Rixathon se izdaje amo na recept. Osim toga, lijek je potrebno davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i na mjestu u kojem su izravno dostupni odjeli za oživljavanje bolesnika. Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem).

Prije svake infuzije bolesniku je potrebno dati antihistaminik (kako bi se spriječile alergijske reakcije) i antipiretik (lijek protiv vrućice). Ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnicima se daju i drugi lijekovi za ublaživanje nuspojava.

Za više informacija o primjeni lijeka Rixathon pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Rixathon?

Djelatna tvar u lijeku Rixathon je rituksimab, monoklonsko protutijelo čija je uloga vezivanje na bjelančevinu naziva CD20 prisutnu na B-stanicama. Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje smrt B-stanica, što pomaže u bolesnika s limfomom i KLL-om (kod kojih su B-limfociti postali kancerogeni) i bolesnika s reumatoidnim artritisom i pemfigusom (bolesti pri kojoj su B-stanice uključene u upalu). U bolesnika s bolestima GPA i MPA uništavanjem B-stanica smanjuje se proizvodnja protutijela za koja se smatra da imaju važnu ulogu u napadu na krvne žile i uzrokovanju upale.

Koje su koristi lijeka Rixathon utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijek Rixathon i referentni lijek MabThera pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Rixathon vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku MabThera u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Rixathon stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka MabThera.

Osim toga, lijek Rixathon bio je jednako učinkovit kao i lijek MabThera u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 629 bolesnika s uznapredovalim, neliječnim folikularnim limfomom, u okviru kojega su lijekovi Rixathon ili MabThera dodani drugoj kemoterapiji tijekom dijela liječenja. Rak se smanjio kod malo više od 87 % bolesnika koji su primali lijek Rixathon (271 od 311 bolesnika) i kod sličnog broja bolesnika koji su primali lijek MabThera (274 od 313 bolesnika). Popratno ispitivanje bolesnika s reumatoidnim artritisom također ukazuje na to da lijekovi MabThera i Rixathon slično djeluju.

Budući da je Rixathon biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Rixathon.

Koji su rizici povezani s lijekom Rixathon?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Rixathon i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek MabThera.

Najčešće nuspojave uočene kod infuzija lijeka Rixathon su reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, zimica i drhtavica), a najčešće su teške nuspojave reakcije na infuziju, infekcije i problemi sa srcem.

Rixathon se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koje druge sastojke lijeka ili u bolesnika s jakom infekcijom ili značajno oslabljenim imunosnim sustavom (obranom tijela). Bolesnici s reumatoidnim artritisom i bolestima GPA, MPA ili običnim pemfigusom ne smiju primiti lijek Rixathon ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Rixathon potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rixathon odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Rixathon ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i MabThera te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s folikularnim limfomom pokazala su da su lijekovi Rixathon i MabThera jednaki kada je riječ o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će Rixathon za odobrene indikacije djelovati jednako kao MabThera u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije

da, kao i kod lijeka MabThera, koristi od lijeka Rixathon nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rixathon?

Tvrtka koja stavlja lijek Rixathon u promet dostavit će liječnicima dodatne informacije o ispravnoj primjeni lijeka. Liječnicima i bolesnicima koji koriste taj lijek za reumatoidni artritis, bolesti GPA, MPA i pemfigus dostavit će edukativne materijale s informacijama o riziku od infekcija, uključujući informacije o riziku od rijetke i ozbiljne infekcije naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Ti će bolesnici primiti i karticu s upozorenjima koju uvijek trebaju nositi sa sobom i na kojoj piše da se u slučaju simptoma infekcije odmah obrate liječniku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rixathon nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rixathon kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rixathon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rixathon

Lijek Rixathon dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. lipnja 2017.

Više informacija o lijeku Rixathon možete naći na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.