



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituksimab*)

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

Što je Riximyo i za što se koristi?

Riximyo je lijek koji se koristi za liječenje oboljelih od sljedećih vrsta raka krvi i upalnih stanja:

- folikularnog limfoma i difuznog ne-Hodgkinova limfoma velikih B-stanica (dvije vrste ne-Hodgkinova limfoma, raka krvi);
- kronične limfocitne leukemije (KLL, druge vrste raka krvi koji zahvaća bijele krvne stanice);
- granulomatoze s poliangitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskog poliangitisa (MPA), upalnih stanja krvnih žila;
- običnog pemfigusa, ozbiljnog stanja koje je popraćeno raširenim stvaranjem mjehurića na koži i sluznici usne šupljine, nosa, grla i genitalija.

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

Riximyo sadrži djelatnu tvar rituksimab.

Riximyo je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Riximyo visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Riximyo je MabThera. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Riximyo primjenjuje?

Riximyo se izdaje samo na recept. Lijek treba davati pod pomnim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u objektu 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 ublažavanje nuspojava.

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



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

Kako djeluje Riximyo?

Djelatna tvar u lijeku Riximyo je rituksimab, monoklonsko je protutijelo čija je uloga vezivanje na bjelančevinu naziva CD20 prisutnu na B-stanicama. Kad se rituksimab veže na bjelančevinu CD20, uzrokuje odumiranje B-stanica, što pomaže u liječenju limfoma i KLL-a (kod kojih su B-stanice postale kancerogene) i pemfigusa (kod kojeg 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 od lijeka Riximyo utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, lijek Riximyo 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 Riximyo ili MabThera dodani drugoj kemoterapiji tijekom jednog dijela liječenja. Rak se smanjio kod malo više od 87 % bolesnika koji su primali lijek Riximyo (271 od 311 bolesnika) i kod sličnog broja bolesnika koji su primali lijek MabThera (274 od 313 bolesnika).

Budući da je lijek Riximyo biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti rituksimaba provedena za lijek MabThera nije potrebno ponavljati za lijek Riximyo.

Koji su rizici povezani s lijekom Riximyo?

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

Najčešće nuspojave uočene pri primjeni lijeka Riximyo jesu reakcije povezane s infuzijom (kao što su vrućica, zimica i drhtavica), a najčešće ozbiljne nuspojave jesu reakcije na infuziju, infekcije i problemi povezani sa srcem.

Riximyo ne smiju uzimati osobe koje su preosjetljive (alergične) na rituksimab, mišje bjelančevine ili bilo koje druge sastojke lijeka ili bolesnici s teškom infekcijom ili značajno oslabljenim imunostim sustavom (obranom tijela). Ni bolesnici koji boluju od bolesti GPA, MPA ili običnog pemfigusa ne smiju primati lijek Riximyo ako imaju ozbiljne probleme sa srcem.

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

Zašto je lijek Riximyo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Riximyo 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 Riximyo i MabThera jednaki kada je riječ o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će Riximyo za odobrene primjene djelovati jednako kao MabThera u pogledu djelotvornosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije

da, kao i kod lijeka MabThera, koristi od lijeka Riximyo 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 Riximyo?

Tvrtka koja stavlja lijek Riximyo u promet dostavit će liječnicima dodatne informacije o ispravnoj primjeni lijeka. Liječnicima i bolesnicima koji koriste taj lijek za liječenje bolesti GPA, MPA ili pemfigusa dostavit će materijale za obuku s informacijama o riziku od infekcija, uključujući informacije o riziku od rijetke i teške 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 Riximyo također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Riximyo

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

Više informacija o lijeku Riximyo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2020.