



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327902/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

A Rixathon-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rixathon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rixathon felnőtteknél vérképzőszervi daganatok és gyulladásos állapotok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- folliculáris limfóma és diffúz, nagy B-sejtes non-Hodgkin limfóma (egy vérképzőszervi daganat, a non-Hodgkin limfóma két típusa);
- krónikus limfocitás leukémia (CLL, egy másik, a fehérvérsejteket érintő vérképzőszervi daganat);
- súlyos reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladásos betegsége);
- granulomatózis poliangiitisz (GPA vagy Wegener-granulomatózis) és mikroszkopikus poliangiitisz (MPA), amelyek a vérerek gyulladásos betegségei;
- pemfigusz vulgárisz, a bőrön, valamint a száj, orr, garat és nemi szervek nyálkahártyáján kiterjedt hólyagosodást okozó súlyos betegség.

Attól függően, hogy milyen betegség kezelésére alkalmazzák, a Rixathon adható önmagában, kemoterápiával (daganatellenes gyógyszerekkel), illetve gyulladásos betegségek esetében alkalmazott gyógyszerekkel (metotrexáttal vagy kortikoszteroiddal) együtt.

A Rixathon hatóanyaga a rituximab.

A Rixathon „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rixathon nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Rixathon referencia-gyógyszere a MabThera. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Rixathon-t?

A Rixathon csak receptre kapható. A gyógyszert tapasztalt egészségügyi szakember szigorú felügyelete mellett kell alkalmazni olyan helyen, ahol az újraélesztéshez szükséges felszerelések azonnal rendelkezésre állnak. A gyógyszer vénás infúzió formájában kapható.

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



Minden egyes infúzió előtt a betegnek az allergiás reakciók megelőzésére antihisztamint, a láz csökkentésére pedig lázcsillapítót kell adni. A kezelt betegségtől függően a mellékhatások kezelésére a betegnek más gyógyszerek is adhatók.

A Rixathon alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rixathon?

A Rixathon hatóanyaga, a rituximab egy monoklonális antitest, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-sejteken megtalálható, CD20 nevű fehérjéhez kötődjön. A CD20-hoz kötődve a rituximab a B-sejtek pusztulását okozza, ami segít a limfóma és a CLL (a B-sejtek rákosan elfajultak), valamint a reumatoid artritisz és a pemfigusz (a B-sejtek részt vesznek a gyulladásban) kezelésében. GPA és MPA esetében a B-sejtek pusztulásával mérséklődik azoknak az antitesteknek a termelődése, amelyekről úgy vélik, hogy fontos szerepet játszanak a vérerek megtámadásában és a gyulladás kiváltásában.

Milyen előnyei voltak a Rixathon alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rixathon-t és a MabThera referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Rixathon hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Rixathon alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a MabThera adása.

Emellett egy 629, előrehaladott, kezeletlen folliculáris limfómában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, amelyben a kemoterápiát a kezelés egy részében Rixathon-nal vagy MabThera-val egészítették ki, a Rixathon ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a MabThera. A daganat a Rixathon-nal kezelt betegek több mint 87%-ánál (311 betegből 271-nél), a MabThera-val kezelt betegeknél hasonló arányban (313 betegből 274-nél) mutatott javulást. Egy, reumatoid artritiszben szenvedő betegekkel végzett, alátámasztó vizsgálat szintén hasonló hatásosságot mutatott a MabThera és a Rixathon esetében.

Mivel a Rixathon hasonló biológiai gyógyszer, a rituximab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a MabThera-val végzett vizsgálatokat a Rixathon esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Rixathon alkalmazása?

A Rixathon biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a MabThera referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Rixathon leggyakoribb mellékhatásai az infúzióval kapcsolatos reakciók (például láz, hidegrázás és reszketés), a leggyakoribb súlyos mellékhatások pedig az infúziós reakciók, a fertőzések és a szíveredetű problémák.

A Rixathon nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a rituximabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve súlyos fertőzésben szenvednek vagy súlyosan meggyengült az immunrendszerük (a szervezet védekezőrendszere). A Rixathon nem alkalmazható olyan, reumatoid artritiszben, GPA-ban, MPA-ban vagy pemfigusz vulgáriszban szenvedő betegek esetében sem, akiknél súlyos szívbetegség áll fenn.

A Rixathon alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rixathon forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Rixathon a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a MabThera-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy follikuláris limfómában szenvedő betegekkel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Rixathon ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a MabThera.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Rixathon a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a MabThera. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a MabThera-hoz hasonlóan a Rixathon alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rixathon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rixathon-t forgalmazó vállalat az orvosokat a gyógyszer helyes alkalmazására vonatkozóan kiegészítő információkkal fogja ellátni. A vállalat a gyógyszert reumatoid artritisz, GPA, MPA vagy pemfigusz kezelésére alkalmazó orvosok és a betegek részére oktatóanyagot fog biztosítani a fertőzés kockázatával kapcsolatban, beleértve egy ritka, súlyos fertőzést, az úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátiát (PML). A betegek egy figyelmeztető kártyát is kapnak, amelyet mindig maguknál kell hordaniuk, és amely arra utasítja őket, hogy haladéktalanul forduljanak kezelőorvosukhoz, amennyiben fertőzés tüneteit tapasztalják.

A Rixathon biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rixathon alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rixathon alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rixathon-nal kapcsolatos egyéb információ

2017. június 15-én a Rixathon az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rixathon-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2020.