



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327904/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimabas*)

Rixathon apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rixathon ir kam jis vartojamas?

Rixathon – tai vaistas kuriems diagnozuotas toliau nurodytų formų kraujo vėžys ir uždegiminės ligos:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dvių rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys));
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- sunkios formos reumatoidinis artritas (uždegiminė sąnarių liga);
- granuliozė su poliangitu (GPA arba Wegenerio (Wegener) granuliozė) ir mikroskopinis poliangitas (MPA), kurios yra kraujagyslių uždegiminės ligos;
- paprastoji pūslelinė – sunki liga, kuriai būdingos išplitusios odos ir burnos, nosies, gerklės ir lyties organų gleivinės pūslelės.

Atsižvelgiant į ligą, kuri gydoma šiuo vaistu, Rixathon gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapija (vaistais nuo vėžio) arba vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (metotreksatu arba kortikosteroidu).

Rixathon sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Rixathon yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Rixathon labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Rixathon vaistas yra MabThera. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Rixathon?

Rixathon galima įsigyti tik pateikus receptą. Rixathon turi būti skiriamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokioje patalpoje, kurioje yra gaivinimo priemonės neatidėliotinai pagalbai teikti. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

Prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto karščiavimui slopinti). Priklausomai nuo gydomos ligos, pacientams taip pat skiriama kitų vaistų, šalutiniam poveikiui mažinti.

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



Daugiau informacijos apie Rixathon vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Rixathon?

Veiklioji Rixathon medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas jungtis prie B ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD20. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B ląstelių žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL (jomis sergant, B ląstelės supiktybėja) bei reumatoidinį artritą (juo sergant, B ląstelės sukelia sąnarių uždegimą). Sergant GPA ir MPA, naikinamos B ląstelės, todėl pacientų organizme lėčiau gaminami antikūnai, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

Kokia Rixathon nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Rixathon buvo lyginamas su referenciniu vaistu MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rixathon labai panašus į MabThera. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Rixathon pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant MabThera.

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 629 negydyta pažengusios stadijos folikuline limfoma sergančiais pacientais, kuriems dalį gydymo laikotarpio kartu su kitais chemoterapiniais vaistais buvo skiriamas Rixathon arba MabThera, taip pat buvo įrodyta, kad Rixathon toks pat veiksmingas kaip MabThera. Gydymas buvo sėkmingas šiek tiek daugiau nei 87 proc. (271 iš 311) pacientų, kurie vartojo Rixathon, ir panašiam skaičiui (274 iš 313) MabThera vartojusių pacientų. Papildomas tyrimas su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais taip pat patvirtino, kad MabThera ir Rixathon yra panašūs savo veiksmingumu.

Kadangi Rixathon yra panašus biologinis vaistas, visų su MabThera atliktų rituksimabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Rixathon.

Kokia rizika susijusi su Rixathon vartojimu?

Įvertinus Rixathon saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto MabThera.

Dažniausias Rixathon šalutinis poveikis yra reakcijos, susijusios su infuzija (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), o dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir širdies funkcijos sutrikimai.

Rixathon negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rituksimabui, pelių baltymams arba kitoms pagalbinėms vaisto medžiagoms, taip pat pacientams, sergantiems sunkia infekcija arba kurių labai nusilpus imuninė sistema. Rixathon taip pat negalima vartoti reumatoidiniu artritu, GPA, MPA ar paprastąja pūsleline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Išsamų visų Rixathon šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rixathon buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rixathon labai panašus į MabThera ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, folikulinės limfomos sergančių pacientų tyrimas parodė, kad Rixathon saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip MabThera.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Rixathon toks pat veiksmingas ir saugus kaip MabThera. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MabThera, Rixathon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rixathon vartojimą?

Rixathon prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams papildomos informacijos apie tai, kaip teisingai skirti vaistą. Šiuo vaistu nuo reumatoidinio artrito, GPA, MPA arba pūslelinės gydančius gydytojus ir jį vartojančius pacientus ji taip pat aprūpins mokomąja medžiaga apie infekcijos, taip pat retos sunkios infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), riziką. Šie pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės nešioti visą laiką ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus infekcijos simptomams, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rixathon vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rixathon vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rixathon šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rixathon

Rixathon buvo registruotas visoje ES 2017 m. birželio 15 d.

Daugiau informacijos apie Rixathon rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.