



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituksimabas*)

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

Kas yra Riximyo ir kam jis vartojamas?

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

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys));
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- granulimatozė su poliangitu (GPA arba Vegenerio (Wegener) granulimatozė) 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 Riximyo, jis gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapija (vaistais nuo vėžio) arba vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (kortikosteroidai).

Riximyo sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

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

Kaip vartoti Riximyo?

Riximyo galima įsigyti tik pateikus receptą. Riximyo turi būti skiriamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokioje vietoje, 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 Riximyo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Riximyo?

Veiklioji Riximyo 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 pūslelinę (ja sergant, B ląstelės sukelia 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 Riximyo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Riximyo buvo lyginamas su referenciniu vaistu MabThera, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Riximyo veiklioji medžiaga labai panaši į MabThera veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Riximyo 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 Riximyo arba MabThera, taip pat įrodyta, kad Riximyo toks pat veiksmingas kaip MabThera. Gydymas buvo sėkmingas šiek tiek daugiau nei 87 proc. (271 iš 311) pacientų, kurie vartojo Riximyo, ir panašiam skaičiui (274 iš 313) MabThera vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Riximyo vartojimu?

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

Dažniausias Riximyo 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.

Riximyo 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 (organizmo apsaugos) sistema. Riximyo taip pat negalima vartoti GPA, MPA arba paprastąja pūsleline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Išsamų visų Riximyo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Riximyo buvo registruotas ES?

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

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Riximyo toks pat veiksmingas ir saugus kaip MabThera. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės,

kad, kaip ir MabThera, Riximyo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Riximyo vartojimą?

Riximyo prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams papildomos informacijos apie tai, kaip teisingai skirti vaistą. Šiuo vaistu nuo 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 daugiažidinė leucoencefalopatija (PDL), riziką. Šie pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės visada nešiotis ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus infekcijos simptomams, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Riximyo

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

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.