



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327905/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimabs*)

Rixathon pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rixathon* un kāpēc tās lieto?

Rixathon ir zāles, ko lieto, ārstētu šādus asins vēža veidus un iekaisuma slimības.

- Folikulāra limfoma un difūza lielo B šūnu nehodžkina limfoma (divu veidu nehodžkina limfoma — asins vēzis).
- Hroniska limfoleikoze (HLL, cita veida asins vēzis, kas ietekmē baltās asins šūnas).
- Smags reimatoīdais artrīts (locītavu iekaisuma slimība).
- Granulomatoze ar poliangītu (GPA jeb Vēgenera granulomatoze) un mikroskopisks poliangīts (MPA), kas ir asinsvadu iekaisuma slimības.
- vienkāršais pemfigs — nopietna slimība, kas saistīta ar tūznu veidošanos uz ādas un uz mutes, deguna, rīkles un ģenitāliju gļotādas.

Atkarībā no ārstējamās slimības var lietot *Rixathon* atsevišķi, kopā ar ķīmijterapiju (citām pretvēža zālēm) vai ar zālēm pret iekaisuma slimībām (metotreksātu vai kortikosteroīdu).

Rixathon satur aktīvo vielu rituksimabu.

Rixathon ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Rixathon* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Rixathon* atsauces zāles ir *MabThera*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Rixathon*?

Rixathon var iegādāties tikai pret recepti. *Rixathon* ir jāievada pieredzējuša veselības aprūpes speciālista ciešā uzraudzībā un vidē, kur iespējama pacientu tūlītēja pieslēgšana reanimācijas iekārtām. Zāles ir pieejamas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam).

Pacienti pirms katras infūzijas ir jāievada antihistamīns (lai novērstu alerģiskas reakcijas) un pretbrūža līdzeklis (zāles brūža mazināšanai). Atkarībā no ārstējamās slimības pacienti saņem arī citas zāles, lai kontrolētu blakusparādības.

Papildu informāciju par *Rixathon* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Rixathon* darbojas?

Rixathon aktīvā viela rituksimabs ir monoklonāla antivielā, kas izstrādāta, lai piesaistītos proteīnam CD20, kurš atrodams B šūnās. Rituksimaba piesaistišanās pie CD20 izraisa B šūnu bojāeju, kas palīdz limfomas un HLL gadījumā (kad B šūnas kļūst kancerogēnas) un reimatoīdā artrīta un pemfiga gadījumā (kad B šūnas ir iesaistītas locītavu iekaisuma procesā). GPA un MPA gadījumā B šūnu iznīcināšana samazina to antivielu veidošanos, kas, domājams, nodara kaitējumu asinsvadiem un izraisa iekaisumu.

Kādi *Rixathon* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Rixathon* ar atsauces zālēm *MabThera*, pierādīja, ka *Rixathon* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *MabThera* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Rixathon* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *MabThera*.

Turklāt vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 629 pacienti ar progresējošu, neārstētu folikulāro limfomu, pierādīja, ka zāles *Rixathon* ir tikpat iedarbīgas kā *MabThera*. Šajā pētījumā zāles *Rixathon* vai *MabThera* tika pievienotas citai ķīmijterapijai kā daļa no terapijas. Vēža stāvoklis uzlabojās mazliet vairāk nekā 87 % pacientu, kuri lietoja *Rixathon* (271 no 311 pacientiem), un līdzīgam skaitam pacientu, kuri lietoja *MabThera* (274 no 313 pacientiem). Atbalsta pētījumā pacientiem ar reimatoīdo artrītu arī konstatēja līdzīgu iedarbību starp *Rixathon* un *MabThera*.

Tā kā *Rixathon* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Rixathon* nav jāatkārto pētījumi par rituksimaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *MabThera*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rixathon*?

Rixathon drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *MabThera* blakusparādībām.

Visbiežāk novērotās *Rixathon* blakusparādības bija ar infūziju saistītas reakcijas (piemēram, drudzis, drebuļi un trīce), savukārt visbiežāk novērotās nopietnās nevēlamās blakusparādības bija ar infūziju saistītas reakcijas, infekcijas un sirdsdarbības traucējumi.

Rixathon nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret rituksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai arī pacienti ar smagas pakāpes infekciju vai stipri novājinātu imūnsistēmu (organisma aizsargspējām). Reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemfiga pacienti arī nedrīkst saņemt *Rixathon*, ja viņiem ir nopietnas sirds problēmas.

Pilnu visu *Rixathon* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rixathon* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Rixathon* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *MabThera* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījums pacientiem ar folikulāru limfomu liecina, ka *Rixathon* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *MabThera* drošībai un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Rixathon* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *MabThera*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *MabThera* gadījumā, *Rixathon* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rixathon* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rixathon* sniegs ārstiem papildu informāciju par šo zāļu pareizu lietošanu. Tas sniegs ārstiem un pacientiem, kuri lieto šīs zāles reimatoīdā artrīta, GPA, MPA vai pemfiga ārstēšanai, izglītojošu materiālu par infekcijas veidošanās risku, tajā skaitā par retu smagu infekciju, ko dēvē par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML). Šie pacienti saņems arī brīdinājumu karti, kas viņiem būs jānēsā līdz visu laiku un kurā būs sniegtas norādes nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja viņiem rodas infekcijas simptomi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rixathon* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rixathon* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rixathon* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rixathon*

2017. gada 15. jūnijā *Rixathon* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rixathon* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada oktobrī.