



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327906/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Rixathon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rixathon u għal xiex jintuża?

Rixathon huwa mediċina użata għall-kura tal-kanċers tad-demem u tal-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- linfoma follikulari u linfoma diffuża mhux ta' Hodgkin b'ċelloli B kbar (żewġ tipi ta' linfomi mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demem);
- lewkimja linfoċitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa ċ-ċelloli tad-demem bojod);
- artrite rewmatojde severa (kundizzjoni infjammatorja tal-ġogi);
- granulomatozi b'poliangite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u poliangite mikroskopika (MPA), li huma kundizzjonijiet infjammatorji tal-važi tad-demem.
- pemfigus vulgaris, kundizzjoni serja li tinvolvi nfafet fuq firxa wiesgħa tal-ġilda u l-kisja tal-ħalq, l-imnieher, il-gerżuma u l-ġenitali.

Skont il-kundizzjoni li jintuża biex jikkura, Rixathon jista' jingħata waħdu, jew flimkien ma' kimoterapija (mediċini tal-kanċer) jew ma' mediċini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (metotreksat jew kortikosteroidi).

Rixathon fih is-sustanza attiva rituksimab.

Rixathon huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Rixathon huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Rixathon hija MabThera. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Rixathon?

Rixathon jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għandu jingħata taħt is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa esperjenzat u f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli b'mod immedjat faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti. Il-mediċina tiġi bħala infużjoni (dripp) ġol-vina.

Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jingħata antiistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretiku (mediċina kontra d-deni). Il-pazjenti jingħataw ukoll mediċini oħra biex jimmaniġġjaw l-effetti sekondarji skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rixathon, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Rixathon?

Is-sustanza attiva f'Rixathon, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali mfassal biex jeħel ma' proteina msejha CD20, li hija preżentifuq iċ-ċelloli B. Meta rituksimab jeħel ma' CD20, jikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, li jgħin fil-linfoma u fis-CLL (fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite rewmatojde u l-pemfigus (fejn iċ-ċelloli B huma involuti fl-infjammazzjoni tal-ġogi). F'GPA u f'MPA, il-qerda taċ-ċelloli B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li għandhom rwol importanti fl-attakk tal-važi tad-demm u fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rixathon li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħabblu Rixathon mal-medicina ta' referenza MabThera wrew li s-sustanza attiva f'Rixathon hija simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew wkoll li l-għoti ta' Rixathon jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' MabThera.

Barra minn hekk, Rixathon intwera wkoll li huwa effettiv daqs MabThera fi studju ewlieni wieħed li involva 629 pazjent b'linfoma follikulari avanzata u mhux ikkurata, fejn Rixathon jew MabThera ġew miżjuda ma' kimoterapija oħra għal parti mill-kura. Il-kanċer irrisponda għall-kura fi ftit aktar minn 87 % ta' dawk li ngħataw Rixathon (271 minn 311-il pazjent), u f'numri simili għal dawk li ngħataw MabThera (274 minn 313-il pazjent). Studju ta' appoġġ f'pazjenti b'artrite rewmatojde wkoll indika effikaċja simili bejn MabThera u Rixathon.

Minħabba li Rixathon huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' rituksimab li saru b'MabThera ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Rixathon.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rixathon?

Is-sigurtà ta' Rixathon ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza MabThera.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rixathon huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, tertir u roġħda) filwaqt li l-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u problemi relatati mal-qalb.

Rixathon m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal rituksimab, proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu jew f'pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja mdgħajfa b'mod sever (id-difiżi tal-ġisem). Il-pazjenti bl-artrite rewmatojde, b'GPA, b'MPA jew b'pemfigus vulgaris ma għandhomx jingħataw Rixathon jekk ikollhom problemi tal-qalb serji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Rixathon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rixathon ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Rixathon għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal MabThera u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'linfoma follikulari wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Rixathon huma ekwivalenti għal dawk ta' MabThera.

Din id-data kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Rixathon ser jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Rixathon huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rixathon?

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Rixathon se tipprovdi lit-tobba b'informazzjoni addizzjonali dwar kif il-medicina tingħata b'mod korrett. Il-kumpanija se jra tipprovdi wkoll lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal artrite reumatoidje, GPA, MPA jew pemfigus materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjoni inkluż dak dwar infezzjoni severa rari, lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy). Dawn il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija, li huma għandhom iġorru magħhom dejjem, li tgħidilhom sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jesperjenzaw sintomi ta' infezzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rixathon.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rixathon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b' Rixathon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rixathon

Rixathon ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Rixathon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'10-2020.