



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Riximyo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Riximyo u għal xiex jintuża?

Riximyo huwa mediċina li tintuża 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);
- 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, Riximyo jista' jingħata waħdu, jew flimkien ma' kimoterapija (mediċini tal-kanċer) jew ma' mediċini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (kortikosteroid).

Riximyo fih is-sustanza attiva rituksimab.

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

Kif jintuża Riximyo?

Riximyo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jingħata taħt is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonist 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) ġo vina.

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

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



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

Kif jaħdem Riximyo?

Is-sustanza attiva f'Riximyo, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali mfassal biex jeħel ma' proteina msejha CD20, li hija preżenti fuq iċ-ċelloli B. Meta r-rituksimab teħel ma' CD20, dan jikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, li jgħin fil-linfoma u fis-CLL (fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi) u fil-pemfigus (fejn iċ-ċelloli B huma involuti fl-infjammazzjoni). 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-demem u fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni.

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

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

Barra minn hekk, Riximyo kien effettiv daqs MabThera fi studju ewlieni wieħed li involva 629 pazjent b'linfoma follikulari avvanzata u mhux ikkurata, fejn Riximyo jew MabThera ġew miżjuda ma' kimoterapija oħra għal parti mill-kura. Il-kanċer ma aggravax fi ftit aktar minn 87 % ta' dawk li ngħataw Riximyo (271 minn 311-il pazjent), u f'numri simili għal dawk li ngħataw MabThera (274 minn 313-il pazjent).

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Riximyo?

Is-sigurtà ta' Riximyo 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'Riximyo huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, sirdat u roġħda) filwaqt li l-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u problemi relatati mal-qalb.

Riximyo 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). Pazjenti b'GPA, b'MPA jew b'pemfigus vulgaris m'għandhomx jingħataw Riximyo jekk ikollhom problemi tal-qalb severi.

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

Għaliex Riximyo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Riximyo 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' Riximyo huma ekwivalenti għal dawk ta' MabThera.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Riximyo ser jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użi awtorizzati tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija

kienet li, b'hal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Riximyo huma ikbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Riximyo fis-suq se tipprovdi lit-tobba informazzjoni addizzjonali dwar kif il-medicina tingħata b'mod korrett. Din se tipprovdi wkoll lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal GPA, MPA jew pemfigus materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjoni inkluż dak dwar infezzjoni severa rari, lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML). Dawn il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija, li huma għandhom iġorruha magħhom dejjem, li tgħidilhom sabiex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament 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' Riximyo.

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

Informazzjoni oħra dwar Riximyo

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

Aktar informazzjoni dwar Riximyo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo.

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