



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327907/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Een overzicht van Rixathon en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rixathon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rixathon is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van bloedkanker en ontstekingsaandoeningen:

- folliculair lymfoom en diffuus grootcellig B-cel non-hodgkinlymfoom (twee typen van non-hodgkinlymfoom, een vorm van bloedkanker);
- chronische lymfatische leukemie (CLL, een andere vorm van bloedkanker die de witte bloedcellen aantast);
- ernstige reumatoïde artritis (een ontstekingsaandoening van de gewrichten);
- granulomatose met polyangiitis (GPA of granulomatose van Wegener) en microscopische polyangiitis (MPA), ontstekingsaandoeningen van de bloedvaten.
- pemphigus vulgaris, een ernstige aandoening met wijdverspreide blaarvorming op de huid en het slijmvlies van de mond, neus, keel en genitaliën.

Afhankelijk van de aandoening waarvoor het middel wordt gebruikt, kan Rixathon als monotherapie worden gegeven of in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) of geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (methotrexaat of een corticosteroid).

Rixathon bevat de werkzame stof rituximab.

Rixathon is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Rixathon in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. MabThera is het referentiegeneesmiddel voor Rixathon. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rixathon gebruikt?

Rixathon is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Rixathon moet worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een ervaren professionele zorgverlener en in een omgeving waar faciliteiten voor het reanimeren van patiënten onmiddellijk beschikbaar zijn. Rixathon is verkrijgbaar voor infusie (indruppeling) in een ader.

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



Vóór elke infusie moet aan de patiënt een antihistaminicum worden toegediend (om allergische reacties te voorkomen) en een antipyreticum (een geneesmiddel om koorts te verminderen). Afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld, krijgen de patiënten ook andere geneesmiddelen om bijwerkingen te behandelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Rixathon.

Hoe werkt Rixathon?

De werkzame stof in Rixathon, rituximab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om zich te hechten aan het eiwit CD20, dat op B-cellen aanwezig is. Hechting van rituximab aan CD20 leidt tot afsterven van de B-cellen, wat helpt bij lymfoom en CLL (waarbij B-cellen door kanker zijn aangetast) en bij reumatoïde artritis en pemphigus (waarbij B-cellen betrokken zijn bij gewrichtsontsteking). Bij GPA en MPA wordt door de vernietiging van B-cellen de aanmaak verminderd van antilichamen die vermoedelijk een belangrijke rol spelen bij het aanvallen van de bloedvaten en bij het veroorzaken van ontsteking.

Welke voordelen bleek Rixathon tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Rixathon werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Rixathon in hoge mate vergelijkbaar is met die in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Ook is uit studies gebleken dat toediening van Rixathon en toediening van MabThera een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast was Rixathon even effectief als MabThera in één hoofdstudie onder 629 patiënten met gevorderd, onbehandeld folliculair lymfoom, waarbij Rixathon of MabThera aan andere chemotherapie werd toegevoegd voor een deel van de behandeling. De kanker verbeterde bij iets meer dan 87% van de patiënten die Rixathon kregen (271 van de 311 patiënten) en bij een vergelijkbaar aantal van de patiënten die MabThera kregen (274 van de 313 patiënten). Een ondersteunende studie bij patiënten met reumatoïde artritis wees ook op vergelijkbare werkzaamheid van MabThera en Rixathon.

Omdat Rixathon een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van rituximab die met MabThera zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Rixathon.

Welke risico's houdt het gebruik van Rixathon in?

De veiligheid van Rixathon is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel MabThera.

De meest voorkomende bijwerkingen van Rixathon zijn reacties die samenhangen met de infusie (zoals koorts, koude rillingen en bevingen), terwijl de meest voorkomende ernstige bijwerkingen infusiereacties, infecties en hartproblemen zijn.

Rixathon mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor rituximab, voor muizeneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel, noch bij patiënten met een ernstige infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem (de afweer van het lichaam). Patiënten met reumatoïde artritis, GPA, MPA of pemphigus vulgaris mogen Rixathon ook niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rixathon.

Waarom is Rixathon geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Rixathon in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met MabThera en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie bij patiënten met folliculair lymfoom gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Rixathon gelijkwaardig zijn aan die van MabThera.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Rixathon zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als MabThera. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor MabThera, de voordelen van Rixathon groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rixathon te waarborgen?

Het bedrijf dat Rixathon in de handel brengt zal artsen voorzien van aanvullende informatie over hoe het geneesmiddel op de juiste wijze moet worden toegediend. Het bedrijf zal artsen en patiënten die het geneesmiddel voor reumatoïde artritis, GPA, MPA of pemphigus gebruiken, voorlichtingsmateriaal verstrekken over het risico van infectie, waaronder de zeldzame ernstige infectie 'progressieve multifocale leuko-encefalopathie' (PML). Deze patiënten dienen ook een waarschuwingskaart te ontvangen die ze altijd bij zich moeten dragen, met de instructie dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als zich bij hen verschijnselen van infectie voordoen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Rixathon zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Rixathon continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Rixathon worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rixathon

Rixathon heeft op 15 juni 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Rixathon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2020.