



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138670/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

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

Wat is Ruxience en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ruxience 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 wordt gebruikt, kan Ruxience als monotherapie worden gegeven of in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker) dan wel met geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen (methotrexaat of een corticosteroid).

Ruxience bevat de werkzame stof rituximab.

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

Hoe wordt Ruxience gebruikt?

Ruxience is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Ruxience moet worden toegediend onder nauwlettend toezicht van een ervaren professionele zorgverlener en in een omgeving waar faciliteiten

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



voor het reanimeren van patiënten onmiddellijk beschikbaar zijn. Dit geneesmiddel wordt toegediend via een infuus (indruppeling) in een ader.

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 Ruxience.

Hoe werkt Ruxience?

De werkzame stof in Ruxience, 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 pemfigus (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 Ruxience tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ruxience werd vergeleken met MabThera, is gebleken dat de werkzame stof in Ruxience sterk vergelijkbaar is met die in MabThera in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ruxience en toediening van MabThera een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Bovendien bleek Ruxience even werkzaam als MabThera in een studie onder 394 patiënten met folliculair lymfoom, die gedurende vier weken eenmaal per week Ruxience of MabThera via infusie kregen toegediend; na 26 weken vertoonde de ziekte gedeeltelijke of volledige respons (verdwijning van alle ziekteverschijnselen) bij 148 van de 196 patiënten (76 %) die Ruxience hadden gekregen en in een vergelijkbare verhouding (71 %) bij de patiënten die MabThera hadden gekregen (140 van de 198).

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

Welke risico's houdt het gebruik van Ruxience in?

De veiligheid van Ruxience 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 Ruxience zijn reacties die samenhangen met de infusie (zoals koorts, koude rillingen en beven), terwijl de meest voorkomende ernstige bijwerkingen infusiereacties, infecties en hartgerelateerde problemen zijn.

Ruxience 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 Ruxience ook niet toegediend krijgen als ze ernstige hartproblemen hebben.

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

Waarom is Ruxience geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Ruxience 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 Ruxience gelijkwaardig zijn aan die van MabThera.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ruxience zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als MabThera. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor MabThera, de voordelen van Ruxience 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 Ruxience te waarborgen?

Het bedrijf dat Ruxience op de markt 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 Ruxience, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ruxience continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ruxience worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ruxience

Op 2 april 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ruxience verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.