



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327908/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rytuksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rixathon i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rixathon i w jakim celu się go stosuje

Rixathon jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących nowotworów krwi i stanów zapalnych:

- chłoniak grudkowy i rozproszona postać grudkowego B-komórkowego chłoniaka nieziarniczego (dwóch rodzajów chłoniaka nieziarniczego – nowotworu krwi);;
- przewlekła białaczka limfocytowa (PBL – inny nowotworu krwi atakującego krwinki białe);
- ostre reumatoidalne zapalenie stawów (stanu zapalnego stawów);
- ziarniniakowatość z zapaleniem wielonaczyniowym (GPA lub ziarniniakowatości Wegenera) i mikroskopowe zapalenie naczyń (MPA), które są stanami zapalnymi naczyń krwionośnych;
- pęcherzyca zwykła – poważna choroba objawiająca się rozległymi bliznami skóry i śluzówki jamy ustnej, nosa, krtani i narządów płciowych.

W zależności od stanu, w leczeniu którego stosuje się Rixathon, lek ten można podawać samodzielnie, w skojarzeniu z chemioterapią (z lekami przeciwnowotworowymi) lub z lekami stosowanymi w leczeniu chorób zapalnych (metotreksat lub kortykosteroid).

Lek Rixathon zawiera substancję czynną rytuksymab.

Rixathon jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Rixathon jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Rixathon jest lek MabThera. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Rixathon

Lek Rixathon dostępny wyłącznie na receptę. Lek Rixathon należy podawać pod ścisłym nadzorem doświadczonego personelu medycznego, w otoczeniu wyposażonym w urządzenia umożliwiające natychmiastową reanimację pacjenta. Lek jest postaci wlewu dożylnego (kroplówki).

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



Przed każdym wlewem pacjentowi należy podać lek antyhistaminowy (aby zapobiec reakcji alergicznej) i przeciwgorączkowy (w celu zapobieżenia wystąpienia gorączki). W zależności od leczzonej choroby pacjentom podaje się również inne leki mające na celu zarządzanie działaniami niepożądanymi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rixathon znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rixathon

Substancja czynna leku Rixathon, rytuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby wiązało się z białkiem o nazwie CD20 występującym w limfocytach B. W przypadku gdy rytuksymab wiąże się z CD20, powoduje to śmierć limfocytów B. Jest to korzystne w przypadku chłoniaka i PBL (gdzie limfocyty B stały się nowotworowe) i w reumatoidalnym zapaleniu stawów (gdzie limfocyty B uczestniczą w zapaleniu stawów). W przypadku GPA i MPA zniszczenie limfocytów B zmniejsza wytwarzanie przeciwciał, co do których uważa się, że odgrywają ważną rolę w atakowaniu naczyń krwionośnych i powodują stan zapalny.

Korzyści ze stosowania leku Rixathon wykazane badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących Rixathon z lekiem referencyjnym MabThera udowodniono, że substancja czynna w leku Rixathon wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku MabThera pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Rixathon poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku MabThera.

Ponadto udowodniono również, że Rixathon jest równie skuteczny jak MabThera w jednym badaniu głównym z udziałem 629 pacjentów z zaawansowanym, nieleczonym chłoniakiem grudkowym, gdzie lek Rixathon lub MabThera dodawano do innej chemioterapii przez część leczenia. Nowotwór reagował na leczenie u nieco ponad 87% osób otrzymujących lek Rixathon (271 z 311 pacjentów) i u podobnej liczby osób otrzymujących lek MabThera (274 z 313 pacjentów). W badaniu uzupełniającym u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów również stwierdzono podobną skuteczność leków MabThera i Rixathon.

Z uwagi na to, że Rixathon jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa rytuksymabu przeprowadzonych dla leku MabThera.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rixathon

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Rixathon i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego MabThera.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem wlewów dożylnych leku Rixathon to reakcje związane z wlewem (takie jak gorączka, dreszcze i uczucie zimna), natomiast najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje na wlew, zakażenia i dolegliwości związane z sercem.

Leku Rixathon nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rytuksymab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku, ani u pacjentów z poważnym zakażeniem lub poważnie osłabionym układem odpornościowym (mechanizmem obronnym organizmu). Leku Rixathon nie wolno również podawać pacjentom z reumatoidalnym zapaleniem stawów, GPA, MPA lub pęcherzycą zwykłą, jeżeli występuje u nich poważna choroba serca.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rixathon znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rixathon w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Rixathon jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku MabThera i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu pacjentów z chłoniakiem grudkowym wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Rixathon są równoważne jak w przypadku w przypadku leku MabThera.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Rixathon pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek MabThera w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku MabThera – korzyści ze stosowania leku Rixathon przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rixathon

Firma, która wprowadza lek Rixathon do obrotu dostarczy lekarzom dodatkowe informacje na temat prawidłowego podawania leku. Firma dostarczy lekarzom i pacjentom stosującym lek przeciw reumatoidalnemu zapaleniu stawów, GPA, MPA lub pęcherzycy materiały edukacyjne dotyczące ryzyka zakażenia, w tym rzadkiego ciężkiego zakażenia – postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej (PML). Ci pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą, którą należy nosić przy sobie przez cały czas. Będzie ona zawierała instrukcje dotyczące konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów zakażenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rixathon w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Rixathon są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rixathon są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rixathon

Lek Rixathon otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 czerwca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Rixathon znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2020.