



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327910/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Prezentare generală a Rixathon și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rixathon și pentru ce se utilizează?

Rixathon este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer al sângelui și afecțiuni inflamatorii:

- limfom folicular și limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B (două tipuri de limfom non-Hodgkin, o formă de cancer al sângelui);
- leucemie limfocitară cronică (LLC, altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- poliartrită reumatoidă severă (o afecțiune inflamatorie a articulațiilor);
- granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge;
- pemfigus vulgar, o afecțiune gravă care implică apariția pe arii extinse de bășici pe piele și pe mucoasa bucală, a nasului, a gâtului și a organelor genitale.

În funcție de afecțiunea tratată, Rixathon poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) sau cu medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor inflamatorii (metotrexat sau un corticosteroid).

Rixathon conține substanța activă rituximab.

Rixathon este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Rixathon este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Rixathon este MabThera. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Rixathon?

Rixathon se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un spațiu în care sunt disponibile rapid echipamente de resuscitare a pacienților. Medicamentul este disponibil sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă).

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



Înainte de fiecare perfuzie, pacientului trebuie să i se administreze un antihistaminic (pentru prevenirea reacțiilor alergice) și un antipiretic (un medicament pentru reducerea febrei). În funcție de afecțiunea tratată, pacienților li se administrează și alte medicamente pentru a trata reacțiile adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rixathon, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Rixathon?

Substanța activă din Rixathon, rituximabul, este un anticorp monoclonal conceput să se lege de o proteină numită CD20 care este prezentă în limfocitele B. Legarea rituximabului de CD20 cauzează moartea limfocitelor B, ceea ce ajută în cazul limfomului și al LLC (unde limfocitele B au devenit canceroase), precum și în poliartrita reumatoidă și pemfigus (unde limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În GPA și MPA, distrugerea limfocitelor B scade producția de anticorpi despre care se consideră că joacă un rol important în atacarea vaselor de sânge și în producerea inflamației.

Ce beneficii a prezentat Rixathon pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Rixathon cu medicamentul de referință MabThera au demonstrat că substanța activă din Rixathon este foarte similară cu cea din MabThera din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Rixathon produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea MabThera.

În plus, într-un studiu principal efectuat la 629 de pacienți cu limfom folicular avansat netratat, în care Rixathon sau MabThera au fost adăugate la alte medicamente chimioterapeutice pentru o parte din tratament, s-a demonstrat că Rixathon este la fel de eficace ca MabThera. Cancerul a răspuns la tratament la peste 87% din pacienții cărora li s-a administrat Rixathon (271 de pacienți din 311) și la un procent similar din cei cărora li s-a administrat MabThera (274 de pacienți din 313). De asemenea, un studiu de susținere efectuat la pacienți cu poliartrită reumatoidă a indicat că MabThera și Rixathon au eficacitate similară.

Având în vedere că Rixathon este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru MabThera cu privire la eficacitatea și siguranța rituximabului să fie repetate pentru Rixathon.

Care sunt riscurile asociate cu Rixathon?

A fost evaluată siguranța Rixathon și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, MabThera.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rixathon sunt reacții legate de perfuzie (de exemplu, febră, frisoane și tremurături), iar cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții asociate perfuziei, infecții și afecțiuni cardiace.

Rixathon este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la rituximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente; este contraindicat și la pacienții cu o infecție gravă sau cu un sistem imunitar foarte slăbit (mecanismul de apărare al organismului). Rixathon este contraindicat și la pacienții cu poliartrită reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus vulgar care au afecțiuni cardiace grave.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rixathon, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rixathon în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Rixathon are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu limfom folicular a demonstrat că siguranța și eficacitatea Rixathon sunt echivalente cu cele ale MabThera.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Rixathon se va comporta în același fel ca MabThera în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Rixathon sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rixathon?

Compania care comercializează Rixathon va furniza medicilor informații suplimentare cu privire la administrarea corectă a medicamentului. De asemenea, va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus materiale educaționale despre riscul de infecții, inclusiv riscul de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), o infecție rară gravă. Acești pacienți trebuie să primească și un card de avertizare pe care trebuie să-l poarte tot timpul la ei și care îi informează că trebuie să se adreseze imediat medicului dacă au simptome de infecție.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rixathon, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rixathon sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rixathon sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rixathon

Rixathon a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 iunie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Rixathon sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.