



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituximab*)

Prezentare generală a Riximyo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Riximyo și pentru ce se utilizează?

Riximyo este un medicament utilizat pentru tratarea cu următoarele forme de cancer sanguin 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);
- 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, Riximyo poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie (medicamente împotriva cancerului) sau cu medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor inflamatorii (corticosteroizi).

Riximyo conține substanța activă rituximab.

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

Cum se utilizează Riximyo?

Riximyo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un spațiu în care sunt disponibile rapid echipamente de reanimare 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 Riximyo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Riximyo?

Substanța activă din Riximyo, rituximabul, este un anticorp monoclonal conceput să se lege de proteina 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 (în care limfocitele B au devenit canceroase), precum și în pemfigus (în care limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În GPA și MPA, distrugerea limfocitelor B reduce 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 Riximyo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Riximyo cu medicamentul de referință MabThera au demonstrat că substanța activă din Riximyo 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 Riximyo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea MabThera.

În plus, într-un studiu principal efectuat pe 629 de pacienți cu limfom folicular avansat netratat, în care s-a adăugat Riximyo sau MabThera la alte medicamente chimioterapeutice pentru o parte din tratament, s-a demonstrat că Riximyo este la fel de eficace ca MabThera. Cancerul a răspuns la tratament la peste 87% din pacienții cărora li s-a administrat Riximyo (271 de pacienți din 311) și la un procent similar din cei cărora li s-a administrat MabThera (274 de pacienți din 313).

Având în vedere că Riximyo este un medicament biosimilar, nu trebuie repetate pentru Riximyo toate studiile efectuate pentru MabThera cu privire la eficacitatea și siguranța rituximabului.

Care sunt riscurile asociate cu Riximyo?

A fost evaluată siguranța Riximyo 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 Riximyo sunt reacții legate de perfuzie (de exemplu, febră, frisoane și tremurături), iar cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții asociate cu perfuzia, infecții și afecțiuni cardiace.

Riximyo 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 sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) foarte slăbit. Riximyo este contraindicat și la pacienții cu GPA, MPA sau pemfigus vulgar care au și afecțiuni cardiace severe.

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

De ce a fost autorizat Riximyo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Riximyo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu

MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu limfom folicular a demonstrat că siguranța și eficacitatea Riximyo 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, Riximyo se va comporta la fel ca MabThera în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Riximyo 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 Riximyo?

Compania care comercializează Riximyo va furniza medicilor informații suplimentare cu privire la administrarea corectă a medicamentului. De asemenea, va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru 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 Riximyo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Riximyo

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.