



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327911/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Prehľad o lieku Rixathon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rixathon a na čo sa používa?

Liek Rixathon sa používa na liečbu týchto druhov rakoviny krvi a zápalových ochorení:

- folikulový lymfóm a difúzny B-veľkobunkový non-Hodgkinov lymfóm (dva druhy non-Hodgkinovho lymfómu, rakoviny krvi),
- chronická lymfocytová leukémia (CLL, iný druh rakoviny krvi postihujúci biele krvinky),
- závažná reumatoidná artritída (zápalové ochorenie kĺbov),
- granulomatóza s polyangiitídou (GPA alebo Wegenerova granulomatóza) a mikroskopická polyangiitída (MPA), čo sú zápalové ochorenia krvných ciev.
- pemphigus vulgaris, závažné ochorenie zahŕňajúce rozsiahle pľuzgiere na pokožke a výstelke úst, nosa, hrdla a genitálií.

V závislosti od liečeného ochorenia sa liek Rixathon môže podávať samostatne alebo s chemoterapiou (protirakovinovými liekmi) alebo s liekmi, ktoré sa používajú na zápalové ochorenia (metotrexát alebo kortikosteroid).

Liek Rixathon obsahuje liečivo rituximab.

Liek Rixathon je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Rixathon je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Rixathon je liek MabThera. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Rixathon používa?

Výdaj lieku Rixathon je viazaný na lekársky predpis. Liek Rixathon sa má podávať pod starostlivým dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka a v prostredí, kde sú k dispozícii zariadenia na okamžitú resuscitáciu pacientov. Liek je dostupný vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily.

Pred každou infúziou sa má pacientovi podať antihistaminikum (na prevenciu alergických reakcií) a antipyretikum (liek na zmiernenie horúčky). V závislosti od liečeného ochorenia sa pacientom takisto podávajú iné lieky na kontrolu vedľajších účinkov.



Viac informácií o používaní lieku Rixathon si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rixathon účinkuje?

Liečivo lieku Rixathon, rituximab, je monoklonálna protilátka navrhnutá tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný CD20, ktorý sa nachádza na B-bunkách. Ak sa rituximab naviaže na proteín CD20, spôsobí zánik B-buniek, čo pomáha pri lymfóme a CLL (pri ktorých sa B-bunky stávajú rakovinovými) a pri reumatoidnej artritíde a pemfigus (pri ktorých sa B-bunky podieľajú na zápale). V prípade GPA a MPA sa zničením B-buniek znižuje produkcia protilátok, o ktorých sa predpokladá, že sa významne podieľajú na napádaní krvných ciev a spôsobovaní zápalu.

Aké prínosy lieku Rixathon boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Rixathon s liekom MabThera, sa preukázalo, že liečivo lieku Rixathon je veľmi podobné liečivu lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Rixathon sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku MabThera.

Okrem toho sa v jednej hlavnej štúdii so 629 pacientmi s pokročilým neliečeným folikulovým lymfómom, v ktorej sa v určitej časti liečby lieky Rixathon alebo MabThera pridali k iným chemoterapeutickým liekom, tiež preukázalo, že liek Rixathon je rovnako účinný ako liek MabThera. Rakovina sa zlepšila u niečo viac ako 87 % pacientov dostávajúcich liek Rixathon (271 z 311 pacientov) a u podobného počtu pacientov dostávajúcich liek MabThera (274 z 313 pacientov). Takisto aj v podpornej štúdii u pacientov s reumatoidnou artritídou sa zistila podobná účinnosť liekov MabThera a Rixathon.

Keďže liek Rixathon je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti rituximabu uskutočnené s liekom MabThera sa v prípade lieku Rixathon nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rixathon?

Bezpečnosť lieku Rixathon sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku MabThera.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rixathon sú reakcie súvisiace s infúziou (ako je horúčka, zimnica a triaška), zatiaľ čo najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú infúzne reakcie, infekcie a problémy súvisiace so srdcom.

Liek Rixathon nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rituximab, myšie proteíny alebo na inú zložku lieku, ani pacienti so závažnou infekciou alebo závažne oslabeným imunitným systémom (obranou tela). Ani pacienti s reumatoidnou artritídou, GPA, MPA alebo pemfigus vulgaris nesmú používať liek Rixathon, ak majú závažné problémy so srdcom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Rixathon sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rixathon povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Rixathon preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku MabThera a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie

u pacientov s folikulárnym lymfómom zistilo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Rixathon sú rovnaké ako v prípade lieku MabThera.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Rixathon sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek MabThera pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku MabThera, prínos lieku Rixathon je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rixathon?

Spoločnosť, ktorá liek Rixathon uvádza na trh, poskytne lekárom dodatočné informácie o správnom podávaní lieku. Takisto poskytne lekárom a pacientom používajúcim liek na reumatoidnú artritídu, GPA, MPA alebo pemphigus vzdelávacie materiály o riziku infekcie vrátane zriedkavej závažnej infekcie známej ako progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Títo pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu, ktorú majú vždy nosiť pri sebe, s pokynom, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky infekcie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rixathon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rixathon sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rixathon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rixathon

Liek Rixathon bolo dňa 15. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rixathon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019