



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituximab*)

Prehľad o lieku Riximyo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Riximyo a na čo sa používa?

Liek Riximyo 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),
- 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 (kortikosteroid).

Liek Riximyo obsahuje liečivo rituximab.

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

Ako sa liek Riximyo používa?

Výdaj lieku Riximyo je viazaný na lekársky predpis. Liek Riximyo 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.

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



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

Akým spôsobom liek Riximyo účinkuje?

Liečivo lieku Riximyo, 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 pemphigus (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 Riximyo boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Riximyo s liekom MabThera, sa preukázalo, že liečivo lieku Riximyo je veľmi podobné liečivu lieku MabThera, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Riximyo 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 Riximyo alebo MabThera pridali k iným chemoterapeutickým liekom, tiež preukázalo, že liek Riximyo je rovnako účinný ako liek MabThera. Rakovina sa zlepšila u niečo viac ako 87 % pacientov dostávajúcich liek Riximyo (271 z 311 pacientov) a u podobného počtu pacientov dostávajúcich liek MabThera (274 z 313 pacientov).

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Riximyo?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Riximyo 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 Riximyo 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). Liek Riximyo nesmú používať ani pacienti s GPA alebo MPA, ak majú závažné problémy so srdcom.

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

Prečo bol liek Riximyo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Riximyo 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 Riximyo sú rovnaké ako v prípade lieku MabThera.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Riximyo 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 Riximyo 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 Riximyo?

Spoločnosť, ktorá liek Riximyo uvádza na trh, poskytne lekárom dodatočné informácie o správnom podávaní lieku. Takisto poskytne lekárom a pacientom používajúcim liek na GPA, MPA alebo pemphigus vzdelávacie materiály o riziku infekcie vrátane zriedkavej závažnej infekcie, progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (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 Riximyo 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 Riximyo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Riximyo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Riximyo

Lieku Riximyo bolo dňa 15. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Riximyo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020