



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327912/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituksimab*)

Pregled zdravila Rixathon in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rixathon in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rixathon se uporablja za zdravljenje naslednjih krvnih rakov in vnetnih bolezni:

- folikularnega limfoma in difuznega velikoceličnega B ne-Hodgkinovega limfoma (dveh vrst ne-Hodgkinovega limfoma, tj. krvnega raka);
- kronične limfocitne levkemije (KLL, druge vrste krvnega raka, ki prizadene bele krvne celice);
- hudega revmatoidnega artritisa (vnetne bolezni sklepov);
- granulomatoze s poliangiitisom (GPA ali Wegenerjeve granulomatoze) in mikroskopskega poliangiitisa (MPA), ki sta vnetni bolezni krvnih žil;
- navadnega pemfigusa, resne bolezni, za katero so značilni razširjeni mehurji po koži in sluznici ust, nosu, grla in spolovil.

Zdravilo Rixathon se lahko odvisno od stanja, za katero se uporablja, daje samostojno, skupaj s kemoterapijo (zdravilo za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (metotreksatom ali kortikosteroidom).

Zdravilo Rixathon vsebuje zdravilno učinkovino rituksimab.

Zdravilo Rixathon je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Rixathon je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Rixathon uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Rixathon je le na recept. Daje se lahko samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika in v ustanovi, kjer so nemudoma na voljo vsi pripomočki za oživljanje. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno.

Pred vsakim infundiranjem je treba bolniku dati antihistaminik (za preprečitev alergijskih reakcij) in antipiretik (zdravilo za znižanje povišane telesne temperature). Glede na zdravljeno bolezen bolnik prejme tudi druga zdravila, ki pomagajo obvladati neželene učinke.



Za več informacij glede uporabe zdravila Rixathon glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rixathon deluje?

Učinkovina v zdravilu Rixathon, rituksimab, je monoklonsko protitelo, ki je zasnovano tako, da se veže na blejakovino, imenovano CD20, ki se nahaja na površini celic B. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči odmrtnost celic B, kar pripomore pri zdravljenju limfoma in kronične limfocitne levkemije (pri katerih so celice B postale rakaste) ter pemfigusa (pri katerem celice B sodelujejo pri vnetju). Pri Wegenerjevi granulomatozi in mikroskopskem poliangiitisu se z uničenjem celic B zniža tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

Kakšne koristi je zdravilo Rixathon izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Rixathon primerjali z referenčnim zdravilom MabThera, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Rixathon po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna tisti v zdravilu MabThera. Študije so pokazale tudi, da je količina učinkovine v telesu pri zdravilu Rixathon podobna kot pri zdravilu MabThera.

Poleg tega se je zdravilo Rixathon izkazalo za tako učinkovito kot zdravilo MabThera v eni glavni študiji, ki je vključevala 629 bolnikov z napredovalim, nezdravljenim folikularnim limfomom, v kateri so za del zdravljenja zdravilo Rixathon ali MabThera dodali k drugi vrsti kemoterapije. Rak se je odzval na zdravljenje pri nekaj več kot 87 % (271 od 311) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Rixathon, in pri podobnem številu bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera (274 od 313 bolnikov). Podporna študija pri bolnikih z revmatoidnim artritisom je prav tako pokazala podobno učinkovitost med zdravilom MabThera in zdravilom Rixathon.

Zdravilo Rixathon je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti rituksimaba, izvedenih z zdravilom MabThera, z zdravilom Rixathon ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rixathon?

Varnost zdravila Rixathon je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila MabThera.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rixathon so reakcije, povezane z infuzijo (kot so povišana telesna temperatura, mrzlica in drgetanje), najpogostejši resni neželeni učinki pa so reakcije, povezane z infuzijo, okužbe in težave, povezane s srcem.

Zdravilo Rixathon se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) rituksimab, mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, ali bolniki s hudo okužbo ali močno oslabljenim imunskim sistemom (obrambnim mehanizmom telesa). Bolniki z revmatoidnim artritisom, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali navadnim pemfigusom prav tako ne smejo prejemati zdravila Rixathon, če imajo hude težave s srcem.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rixathon glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rixathon odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Rixathon po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno

zdravilu MabThera in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega je študija pri bolnikih z folikularnim limfomom pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Rixathon enaki kot pri zdravilu MabThera.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Rixathon pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Rixathon enako kot pri zdravilu MabThera odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rixathon?

Podjetje, ki trži zdravilo Rixathon, bo zdravnikom priskrbelo dodatno informativno gradivo o pravilnem dajanju zdravila. Zdravnikom in bolnikom, ki uporabljajo zdravilo za revmatoidni artritis, Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopski poliangiitis ali navadni pemfigus priskrbelo izobraževalno gradivo o tveganju za okužbe, vključno s hudo redko okužbo, znano kot progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Ti bolniki morajo prejeti tudi opozorilno kartico, ki jo morajo imeti stalno pri sebi in na kateri je navedeno, da se morajo takoj posvetovati z zdravnikom, če imajo simptome okužbe.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rixathon upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rixathon stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rixathon, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rixathon

Za zdravilo Rixathon je bilo 15. junija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Rixathon so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.