



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riximyo (*rituksimab*)

Pregled zdravila Riximyo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Riximyo in za kaj se uporablja?

Riximyo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst krvnega raka 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);
- 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 Riximyo se lahko odvisno od stanja, za katero se uporablja, daje samostojno, skupaj s kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka) ali z zdravili za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroidi).

Zdravilo Riximyo vsebuje učinkovino rituksimab.

Zdravilo Riximyo 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 Riximyo je zdravilo MabThera. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Riximyo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Riximyo 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.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za več informacij o uporabi zdravila Riximyo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Riximyo deluje?**

Učinkovina v zdravilu Riximyo, rituksimab, je monoklonsko protitelo, ki je zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki se nahaja na površini celic B. Rituksimab z vezavo na CD20 povzroči, da celice B odmrejo, 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 zmanjša tvorba protiteles, ki naj bi imela pomembno vlogo pri napadanju krvnih žil in povzročanju vnetja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Riximyo izkazalo v študijah?**

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

Poleg tega se je zdravilo Riximyo izkazalo za enako učinkovito kot zdravilo MabThera v eni glavni študiji, ki je vključevala 629 bolnikov z napredovalim, nezdravljenim folikularnim limfomom, v kateri so v določenem obdobju zdravljenja zdravilo Riximyo 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 Riximyo, in pri podobnem številu bolnikov, ki so prejeli zdravilo MabThera (274 od 313 bolnikov).

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

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Riximyo?**

Varnost zdravila Riximyo 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 Riximyo 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 Riximyo 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 Wegenerjevo granulomatozo, mikroskopskim poliangiitisom ali navadnim pemfigusom prav tako ne smejo prejemati zdravila Riximyo, če imajo hude težave s srcem.

Za celotni seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Riximyo glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Riximyo 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 Riximyo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu MabThera in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih s folikularnim limfomom pokazala, da sta varnost in učinkovitost zdravila Riximyo enaki kot pri zdravilu MabThera.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Riximyo pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo MabThera. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Riximyo 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 Riximyo?**

Podjetje, ki trži zdravilo Riximyo, bo zdravnikom priskrbelo dodatno informativno gradivo o pravilnem dajanju zdravila. Zdravnikom in bolnikom, ki uporabljajo zdravilo za zdravljenje Wegenerjeve granulomatoze, mikroskopskega poliangiitisa ali navadnega pemfigusa, bo priskrbelo tudi 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 Riximyo 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 Riximyo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Riximyo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Riximyo**

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

Nadaljnje informacije za zdravilo Riximyo so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.