



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327913/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Sammanfattning av Rixathon och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rixathon och vad används det för?

Rixathon är ett läkemedel som ges för att behandla följande blodcancerformer och inflammatoriska sjukdomar:

- Follikulära lymfom och diffusa storcelliga B-cells non-Hodgkins lymfom (två former av non-Hodgkins lymfom, en blodcancer).
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL, en annan blodcancer som påverkar de vita blodkropparna).
- Svår reumatoid artrit (en inflammatorisk sjukdom i lederna).
- Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.
- Pemfigus vulgaris, en allvarlig sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning och skador på hud och slemhinnor i mun, näsa, hals och könsorgan.

Beroende på vilken sjukdom det används för att behandla kan Rixathon ges ensamt, tillsammans med kemoterapi (andra cancerläkemedel) eller i kombination med läkemedel som används för inflammatoriska sjukdomar (metotrexat eller en kortikosteroid).

Rixathon innehåller den aktiva substansen rituximab.

Rixathon är en biosimilar, vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Rixathon är MabThera. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Rixathon?

Rixathon är receptbelagt. Det ska ges under noggrann övervakning av erfaren hälso- och sjukvårdspersonal och på en plats där det finns omedelbar tillgång till återupplivningsutrustning. Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven.

Före varje infusion ska patienten få ett antihistamin (för att förebygga allergiska reaktioner) och ett antipyretikum (ett febernedsättande medel). Beroende på vilket tillstånd som behandlas får patienterna också andra läkemedel för att hantera biverkningar.

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



För mer information om hur du använder Rixathon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Rixathon?

Den aktiva substansen i Rixathon är rituximab, en monoklonal antikropp som har utformats för att fästa vid ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan av B-cellerna. När rituximab fäster vid CD20 får den B-cellerna att dö, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-cellerna har blivit cancerösa) samt vid reumatoid artrit och pemfigus (där B-celler medverkar till inflammation). Förstörelsen av B-celler vid GPA och MPA sänker produktionen av antikroppar som tros spela en viktig roll vid angreppen på blodkärlen med inflammation som följd.

Vilken nytta med Rixathon har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Rixathon jämfördes med referensläkemedlet MabThera har visat att den aktiva substansen i Rixathon är mycket lik den i MabThera vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Rixathon och MabThera producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Rixathon visade sig även vara lika effektivt som MabThera i en studie på 629 patienter med avancerade och obehandlade follikulära lymfom, där Rixathon eller MabThera användes tillsammans med annan kemoterapi som en del av behandlingen. Cancern svarade på behandling hos 87 procent av dem som fick Rixathon (271 av 311 patienter) och i likartat antal hos dem som fick MabThera (274 av 313 patienter). En stödande studie på patienter med reumatoid artrit visade också den en likartad effekt för MabThera och Rixathon.

Eftersom Rixathon är en biosimilar behöver inte studierna om rituximabs effekt och säkerhet som utförts med MabThera utföras på nytt med Rixathon.

Vilka är riskerna med Rixathon?

Rixathons säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet MabThera ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rixathon är reaktioner i samband med infusionen (som feber, frossbrytningar och skakningar), medan de vanligaste allvarliga biverkningarna är reaktioner i samband med infusionen, infektioner och hjärtrelaterade problem.

Rixathon får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rituximab, musproteiner eller något annat innehållsämne eller till patienter som har en allvarlig infektion eller ett kraftigt försvagat immunsystem (kroppens naturliga försvar). Rixathon får heller inte ges till patienter med reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus vulgaris om de har svåra hjärtproblem.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rixathon finns i bipacksedeln.

Varför är Rixathon godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Rixathon i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar MabTheras och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med follikulärt lymfom visat att Rixathon är lika säkert och effektivt som MabThera.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Rixathon kommer att verka på samma sätt som MabThera vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Rixathon är större än de konstaterade riskerna, liksom för MabThera, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rixathon?

Företaget som marknadsför Rixathon kommer att förse läkare med ytterligare information om hur läkemedlet ska administreras. Företaget kommer också att förse läkare och patienter som använder läkemedlet mot reumatoid artrit, GPA, MPA eller pemfigus med utbildningsmaterial om infektionsrisken, bland annat om en sällsynt allvarlig infektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Dessa patienter ska dessutom få ett patientinformationskort som de alltid ska bära med sig och som instruerar dem att omedelbart kontakta sin läkare om de får symtom på infektion.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rixathon har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rixathon kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rixathon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rixathon

Den 15 juni 2017 beviljades Rixathon ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rixathon finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.