



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riximyo (*rituximab*)

Sammanfattning av Riximyo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Riximyo och vad används det för?

Riximyo 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 drabbar de vita blodkropparna).
- Granulomatös med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatös) och mikroskopisk polyangit (MPA), som är inflammatoriska sjukdomar i blodkärlen.
- Pemfigus vulgaris, en allvarlig sjukdom som kännetecknas av omfattande blåsbildning i hud och slemhinnor i mun, näsa, svalg och könsorgan.

Beroende på vilken sjukdom som behandlas kan Riximyo antingen ges ensamt eller i kombination med kemoterapi (cancerläkemedel) eller läkemedel som används mot inflammatoriska sjukdomar (kortikosteroider).

Riximyo innehåller den aktiva substansen rituximab.

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

Hur används Riximyo?

Läkemedlet 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.

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



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

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

Hur verkar Riximyo?

Den aktiva substansen i Riximyo är rituximab, en monoklonal antikropp som har utformats för att fästa vid ett protein som kallas CD20 och som finns på B-celler. När rituximab fäster vid CD20 får den B-cellerna att dö, vilket förbättrar patientens tillstånd vid lymfom och KLL (där B-celler har omvandlats till cancerceller) samt vid pemfigus (där B-celler medverkar till inflammation). När B-cellernas förstörs vid GPA och MPA minskar produktionen av antikroppar som man tror spelar en viktig roll i attacken mot blodkärlen och den efterföljande inflammationen.

Vilka fördelar med Riximyo har visats i studierna?

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

Riximyo visade sig även vara lika effektivt som MabThera i en huvudstudie på 629 patienter med avancerat och obehandlat follikulärt lymfom, där Riximyo eller MabThera användes tillsammans med annan kemoterapi under en del av behandlingen. Cancern svarade på behandling hos något över 87 procent av dem som fick Riximyo (271 av 311 patienter) och hos ungefär lika många av dem som fick MabThera (274 av 313 patienter).

Eftersom Riximyo är en biosimilar behöver inte de studier av rituximabs effekt och säkerhet som utförts med MabThera utföras på nytt med Riximyo.

Vilka är riskerna med Riximyo?

Riximyos säkerhet har utvärderats och med alla de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som kan orsakas av referensläkemedlet MabThera.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Riximyo är reaktioner i samband med infusionen (t.ex. feber, frossa och skakningar), medan de vanligaste allvarliga biverkningarna är infusionsreaktioner, infektioner och hjärtrelaterade problem.

Riximyo 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). Riximyo får inte heller ges till patienter med GPA, MPA eller pemfigus vulgaris om de har svåra hjärtproblem.

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

Varför är Riximyo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Riximyo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar MabTheras och att det

sprids i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med follikulärt lymfom visat att Riximyo är lika säkert och effektivt som MabThera.

Alla dessa data ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Riximyo kommer att verka på samma sätt som MabThera vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för MabThera, och att Riximyo kan godkännas för försäljning inom EU.

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

Företaget som marknadsför Riximyo kommer att förse läkare med ytterligare information om hur läkemedlet ska administreras. Företaget kommer också att förse läkare och patienter som använder läkemedlet mot 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, med instruktion om att omedelbart kontakta sin läkare om de får symtom på en infektion.

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

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

Mer information om Riximyo

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

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2020.