



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138667/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituksimabas*)

Ruxience apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ruxience ir kam jis vartojamas?

Ruxience – tai vaistas, vartojamas toliau nurodytų formų kraujo vėžiui ir uždegiminėms ligoms gydyti:

- folikulinė limfoma ir difuzinė didelių B ląstelių ne Hodžkino limfoma (dviejų rūšių ne Hodžkino limfoma (kraujo vėžys));
- lėtinė limfocitinė leukemija (LLL, dar viena vėžinė kraujo liga, pažeidžianti baltąsias kraujo ląsteles);
- sunkios formos reumatoidinis artritas (uždegiminė sąnarių liga);
- granuliozė su poliangitu (GPA arba Wegenerio (Wegener) granuliozė) ir mikroskopinis poliangitas (MPA), kurios yra kraujagyslių uždegiminės ligos;
- paprastoji pūslelinė – sunki liga, kuriai būdingos išplitusios odos ir burnos, nosies, gerklės ir lyties organų gleivinės pūslelės.

Atsižvelgiant į ligą, kuri gydoma Ruxience, jis gali būti skiriamas vienas arba kartu su chemoterapija (vaistais nuo vėžio) arba vaistais nuo uždegiminių sutrikimų (metotreksatu arba kortikosteroidu).

Ruxience sudėtyje yra veikliosios medžiagos rituksimabo.

Ruxience yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Ruxience yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Ruxience vaistas yra MabThera. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Ruxience?

Ruxience galima įsigyti tik pateikus receptą. Ruxience turi būti skiriamas atidžiai prižiūrint patyrusiam sveikatos priežiūros specialistui ir tokioje vietoje, kurioje yra gaivinimo priemonės neatidėliotinai pagalbai teikti. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

Prieš kiekvieną infuziją pacientui reikia skirti antihistamino (siekiant išvengti alerginių reakcijų) ir antipiretiko (vaisto karščiavimui slopinti). Priklausomai nuo gydomos ligos, pacientams taip pat skiriama kitų vaistų šalutiniam poveikiui mažinti.

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



Daugiau informacijos apie Ruxience vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ruxience?

Veiklioji Ruxience medžiaga rituksimabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas jungtis prie B ląstelių paviršiuje esančio baltymo, vadinamo CD20. Prisijungęs prie CD20, rituksimabas sukelia B ląstelių žūtį, o tai padeda gydyti limfomą ir LLL (jomis sergant, B ląstelės supiktybėja) bei reumatoidinį artritą ir pūslelinę (jomis sergant, B ląstelės sukelia uždegimą). Sergant GPA ir MPA, naikinamos B ląstelės, todėl pacientų organizme lėčiau gaminami antikūnai, kurie, manoma, atlieka svarbų vaidmenį pažeidžiant kraujagysles ir sukeliant uždegimą.

Kokia Ruxience nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ruxience buvo lyginamas su MabThera, nustatyta, kad Ruxience veiklioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į MabThera veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ruxience pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant MabThera.

Be to, Ruxience buvo toks pat veiksmingas kaip MabThera tyrime su 394 folikuline limfoma sergančiais pacientais, kuriems kartą per savaitę 4 savaites buvo skiriamos Ruxience arba MabThera infuzijos; po 26 savaičių 148 iš 196 (76 proc.) Ruxience gydytų pacientų iš dalies arba visiškai pasveiko (išnyko visi ligos požymiai), palyginti su panašia MabThera vartojusių pacientų dalimi (140 iš 198 pacientų; 71 proc.).

Kadangi Ruxience yra panašus biologinis vaistas, visų su MabThera atliktų rituksimabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ruxience.

Kokia rizika susijusi su Ruxience vartojimu?

Įvertinus Ruxience saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto MabThera.

Dažniausias Ruxience šalutinis poveikis yra reakcijos, susijusios su infuzija (kaip antai karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys), o dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra reakcijos į infuziją, infekcijos ir širdies funkcijos sutrikimai.

Ruxience negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rituksimabui, pelių baltymams arba kitoms pagalbinėms vaisto medžiagoms, taip pat pacientams, sergantiems sunkia infekcija arba kurių labai nusilpus imuninė (organizmo apsaugos) sistema. Ruxience taip pat negalima vartoti reumatoidiniu artritu, GPA, MPA ar paprastąja pūsleline sergantiems pacientams, kuriems nustatyti sunkūs širdies veiklos sutrikimai.

Išsamų visų Ruxience šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ruxience įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ruxience labai panašus į MabThera ir taip pat, kaip minėtas vaistas, pasiskirsto organizme. Be to, folikulinės limfomos sergančių pacientų tyrimas parodė, kad Ruxience saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip MabThera.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ruxience toks pat veiksmingas ir saugus kaip MabThera. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir MabThera, Ruxience nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ruxience vartojimą?

Ruxience prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams papildomos informacijos apie tai, kaip teisingai skirti vaistą. Šiuo vaistu nuo reumatoidinio artrito, GPA, MPA arba pūslelinės gydančius gydytojus ir jį vartojančius pacientus ji taip pat aprūpins mokomąja medžiaga apie infekcijos, taip pat retos sunkios infekcijos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL), riziką. Šie pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę, kurią jie turės visada nešiotis ir kurioje bus nurodyta, kad, pasireiškus infekcijos simptomams, jie turi nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ruxience vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ruxience vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ruxience šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ruxience

Ruxience buvo registruotas visoje ES 2020 m. balandžio 1 d.

Daugiau informacijos apie Ruxience rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.