



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138669/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ruxience u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ruxience u għal xiex jintuża?

Ruxience huwa medicina li tintuża għall-kura tal-kanċers tad-demem u tal-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- linfoma follikulari u linfoma diffuża mhux ta' Hodgkin b'ċelloli B kbar (żewġ tipi ta' linfomi mhux ta' Hodgkin, kanċer tad-demem);
- lewkimja linfoċitika kronika (CLL, kanċer ieħor tad-demem li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demem);
- artrite rewmatojde severa (kundizzjoni infjammatorja tal-ġogi);
- granulomatozi b'poliangite (GPA jew granulomatozi ta' Wegener) u poliangite mikroskopika (MPA), li huma kundizzjonijiet infjammatorji tal-vażijiet tad-demem;
- pemfigus vulgaris, kundizzjoni serja li tinvolvi nfafet fuq firxa wiesgħa tal-ġilda u l-kisja tal-ħalq, l-immieħer, il-gerżuma u l-ġenitali.

Skont il-kundizzjoni li jintuża biex jikkura, Ruxience jista' jingħata waħdu, jew flimkien ma' kimoterapija (medicini kontra l-kanċer) jew ma' medicini li jintużaw għal disturbi infjammatorji (metotressat jew kortikosteroid).

Ruxience fih is-sustanza attiva rituksimab.

Ruxience huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Ruxience huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Ruxience hija MabThera. Għal aktar informazzjoni dwar medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Ruxience?

Ruxience jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jingħata taħt is-superviżjoni mill-qrib ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa esperjenzat u f'ambjent fejn ikun hemm disponibbli b'mod immedjat faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni tal-pazjenti. Il-medicina tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina.

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



Qabel kull infużjoni, il-pazjent għandu jingħata antiistamina (għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi) u antipiretiku (medicina biex tnaqqas id-deni). Il-pazjenti jingħataw ukoll medċini oħra biex jimmanigġjaw l-effetti sekondarji skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ruxience, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ruxience?

Is-sustanza attiva f'Ruxience, ir-rituksimab, hija antikorp monoklonali mfassal biex jehel ma' proteina msejġha CD20, li hija preżenti fuq iċ-ċelloli B. Meta r-rituksimab teħel ma' CD20, tikkawża l-mewt taċ-ċelloli B, u dan jgħin lil-linfoma u lis-CLL (fejn iċ-ċelloli B ikunu saru kanċerużi) u fl-artrite rewmatojde u l-pemfigus (fejn iċ-ċelloli B huma involuti fl-infjammazzjoni). F'GPA u f'MPA, il-qerda taċ-ċelloli B tnaqqas il-produzzjoni tal-antikorpi li huma maħsuba li jkollhom rwol importanti fl-attakk tal-vażijiet tad-demem u fil-kawża tal-infjammazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ruxience li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Ruxience ma' MabThera wrew li s-sustanza attiva f'Ruxience hija simili ħafna għal dik f'MabThera f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew wkoll li l-għoti ta' Ruxience jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem simili għall-għoti ta' MabThera.

Barra minn hekk, Ruxience kien effettiv daqs MabThera fi studju fuq 394 pazjent b'linfoma follikulari, li ngħataw infużjoni ta' Ruxience jew MabThera darba fil-ġimgħa għal erba' ġimgħat; wara 26 ġimgħa, il-marda rrispondiet parzjalment jew kompletament (l-għajbien tas-sinjali kollha tal-marda) f'148 minn 196 li ngħataw Ruxience (76 %) u fi proporzjon komparabbli ma' dawk li ngħataw MabThera (140 minn 198; 71 %).

Minħabba li Ruxience huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tar-rituksimab li saru b'MabThera ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti għal Ruxience.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ruxience?

Is-sigurtà ta' Ruxience ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza MabThera.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ruxience huma reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal deni, sirdiet u roġħda) filwaqt li l-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma reazzjonijiet għall-infużjoni, infezzjonijiet u problemi relatati mal-qalb.

Ruxience m'għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għar-rituksimab, proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu jew f'pazjenti b'infezzjoni severa jew b'sistema immunitarja mdgħajfa b'mod sever (id-difiżi tal-ġisem). Il-pazjenti bl-artrite rewmatojde, b'GPA, b'MPA jew b'pemfigus vulgaris ma għandhomx jingħataw Ruxience jekk ikollhom problemi tal-qalb serji.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ruxience, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ruxience ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medċini bijosimili, Ruxience għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal MabThera u jiġi

distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fuq linfoma follikulari wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Ruxience huma ekwivalenti għal dawk ta' MabThera.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Ruxience se jaġixxi bl-istess mod bħal MabThera f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' MabThera, il-benefiċċji ta' Ruxience huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ruxience?

Il-kumpanija li tqiegħed Ruxience fis-suq se tipprovdi lit-tobba informazzjoni addizzjonali dwar kif il-medicina għandha tingħata b'mod korrett. Il-kumpanija sejra tipprovdi wkoll lit-tobba u lill-pazjenti li jużaw il-medicina għal artrite reumatodje, GPA, MPA jew pemfigus materjal edukattiv dwar ir-riskju ta' infezzjoni inkluż dak dwar infezzjoni severa rari, lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML, progressive multifocal leukoencephalopathy). Dawn il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll kard ta' twissija, li għandhom iġorruha magħhom dejjem, li tgħidilhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom immedjatament jekk jesperjenzaw sintomi ta' infezzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ruxience.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ruxience hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ruxience huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ruxience

Ruxience irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-UE fl-01 ta' April 2020.

Aktar informazzjoni dwar Ruxience tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.