



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximab*)

Um resumo sobre MabThera e porque está autorizado na UE

O que é MabThera e para que é utilizado?

MabThera é um medicamento utilizado para tratar os seguintes cancros do sangue e doenças inflamatórias:

- linfoma folicular e linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B (duas formas do linfoma não-Hodgkin, um cancro do sangue);
- leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro do sangue que afeta os glóbulos brancos);
- artrite reumatoide grave (uma doença inflamatória das articulações);
- duas doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos conhecidas como granulomatose com poliangite (GPA) (também chamada granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM);
- pênfigo vulgar moderado a grave, uma doença autoimune caracterizada por uma formação de bolhas generalizada e erosão da pele e das membranas mucosas (revestimentos dos órgãos internos). Por «autoimune» entende-se que a doença é causada pelo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ao atacar as células do próprio corpo.

Consoante a doença que visa tratar, MabThera pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia, metotrexato ou um corticosteroide. MabThera contém a substância ativa rituximab.

Como se utiliza MabThera?

MabThera é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. Os doentes com cancros do sangue podem mudar para uma injeção administrada sob a pele após terem recebido uma dose completa da perfusão.

Antes de cada perfusão ou injeção, o doente deve receber um anti-histamínico (para prevenir reações alérgicas) e um antipirético (medicamento para baixar a febre). Dependendo da doença a tratar, os doentes também podem receber outros medicamentos.

MabThera só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser administrado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde experiente e num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de reanimação.

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



Para obter informações adicionais sobre a utilização de MabThera, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona MabThera?

A substância ativa de MabThera, o rituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a uma proteína denominada CD20, presente nos linfócitos B. Quando o rituximab se liga à CD20, provoca a morte dos linfócitos B, o que ajuda no caso do linfoma e da LLC (em que os linfócitos B se tornaram cancerosos) e na artrite reumatoide (em que os linfócitos B estão envolvidos na inflamação das articulações). No tratamento da GPA e PAM, a destruição dos linfócitos B reduz a produção de anticorpos que se pensa terem um papel importante no ataque aos vasos sanguíneos e na origem da inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por MabThera durante os estudos?

Os estudos mostram que MabThera é eficaz no tratamento de todas as doenças para as quais se encontra aprovado. Seguem-se alguns dos resultados dos estudos principais relativos aos benefícios de MabThera.

- Num estudo do linfoma folicular que incluiu 322 doentes, os que receberam MabThera em associação com quimioterapia viveram durante um tempo médio de 25,9 meses sem recidiva da doença, em comparação com 6,7 meses nos que receberam apenas quimioterapia (em monoterapia).
- Num estudo do MabThera administrado em monoterapia (203 doentes), 48 % dos doentes com linfoma folicular que não tinham respondido ao tratamento anterior responderam a MabThera.
- Num estudo de manutenção em doentes com recidiva do linfoma folicular após tratamento anterior, os doentes que receberam MabThera em monoterapia viveram em média durante 42,2 meses sem que a doença se agravasse, em comparação com 14,3 meses nos doentes que não receberam o medicamento. Um estudo de manutenção em doentes não anteriormente tratados mostrou uma redução de 50 % da probabilidade de agravamento da doença nos doentes que receberam MabThera.
- Num estudo que incluiu 399 doentes com linfoma difuso de grandes células B, os doentes que receberam MabThera em associação com quimioterapia viveram durante uma média de 35 meses sem agravamento da doença nem necessidade de alteração da terapia, em comparação com 13 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia.
- Num estudo que incluiu 817 doentes com LLC, os doentes que não tinham recebido qualquer tratamento anterior viveram durante uma média de 39,8 meses sem agravamento da doença quando receberam MabThera em associação com quimioterapia, em comparação com 32,2 meses nos doentes que receberam apenas quimioterapia. Nos doentes com recidiva da doença após tratamento anterior, os que receberam MabThera viveram durante 30,6 meses sem que a doença se agravasse, em comparação com 20,6 meses nos que receberam apenas quimioterapia.
- Num estudo que incluiu 517 doentes com artrite reumatoide, MabThera foi mais eficaz do que o placebo: 51 % dos doentes que receberam MabThera apresentaram uma melhoria dos sintomas, em comparação com 18 % dos doentes que receberam o placebo.
- Num estudo que incluiu 198 doentes com GPA ou MPA, ao fim de seis meses 64 % dos doentes que receberam MabThera encontravam-se em remissão completa, em comparação com 55 % dos doentes a quem foi administrada ciclofosfamida, um medicamento comparador. Um segundo estudo, em 117 doentes, analisou a percentagem de doentes cuja doença regressou no prazo de

28 meses. O estudo demonstrou que apenas 5 % dos doentes tratados com MabThera tiveram uma recaída, em comparação com 29 % dos doentes tratados com azatioprina (outro medicamento utilizado no tratamento da GPA e da PAM).

- Num estudo em 90 doentes recentemente diagnosticados com pênfigo, o rituximab em associação com prednisona (um corticosteroide) demonstrou ser mais eficaz do que a prednisona em monoterapia na eliminação de lesões na pele. Após 2 anos de tratamento, 90 % dos doentes tratados com MabThera e a curto prazo (até 6 meses) com a prednisona estavam em total remissão (o que significa que a pele e a mucosa tinham cicatrizado e que não existiam lesões novas ou antigas) após interrupção do tratamento com prednisona durante 2 meses ou mais, em comparação com 28 % dos doentes tratados com prednisona em monoterapia.

Qual são os riscos associados a MabThera?

Os efeitos secundários mais frequentes associados às perfusões intravenosas de MabThera são reações relacionadas com a perfusão (nomeadamente febre, calafrios e arrepios), enquanto os efeitos secundários graves mais frequentes são reações à perfusão, infeções e problemas no coração. Observaram-se efeitos secundários semelhantes quando MabThera é administrado por injeção sob a pele, com a exceção de reações em torno do local da injeção (dor, inchaço e erupção cutânea), que ocorrem mais frequentemente com as injeções na pele. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a MabThera, consulte o Folheto Informativo.

O uso de MabThera está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas do ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em doentes com infeção grave ou com o sistema imunitário gravemente debilitado. A formulação administrada sob a pele também está contraindicada em doentes alérgicos à substância denominada hialuronidase.

Os doentes com artrite reumatoide, GPA ou MPA não podem receber MabThera se apresentarem problemas graves do coração.

Porque está MabThera autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de MabThera são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de MabThera?

A empresa que comercializa MabThera irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para a artrite reumatoide, GPA, MPA ou pênfigo vulgar materiais informativos relativamente ao risco de infeção, nomeadamente de uma infeção grave rara conhecida como «leucoencefalopatia multifocal progressiva» (LMP). Estes doentes também irão receber um cartão de alerta, que deverão manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico em caso de sintomas de infeção.

Todos os médicos que administrem MabThera sob a pele receberão também materiais informativos para minimizar o risco de utilização inadequada ou de erros.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de MabThera.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de MabThera são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com MabThera são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre MabThera

A 2 de junho de 1998, MabThera recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre MabThera podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2020.