



EMA/537274/2017
EMA/H/C/004724

Resumen del EPAR para el público general

Rituzena¹

rituximab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Rituzena. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Rituzena.

Para más información sobre el tratamiento con Rituzena, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Rituzena y para qué se utiliza?

Rituzena es un medicamento utilizado en adultos para el tratamiento de los cánceres de la sangre y las enfermedades inflamatorias siguientes:

- linfoma no Hodgkin folicular y linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (dos tipos de linfoma no Hodgkin, un cáncer de la sangre);
- leucemia linfática crónica (LLC, otro cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos);
- granulomatosis con poliangeítis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM), que son enfermedades inflamatorias que afectan a los vasos sanguíneos.

Dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar, Rituzena puede administrarse en combinación con quimioterapia (otros medicamentos contra el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar trastornos inflamatorios (corticosteroides). Rituzena contiene el principio activo rituximab.

Rituzena es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia

¹ Anteriormente conocido como Tuxella



de Rituzena es MabThera. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Rituzena?

Rituzena solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en un concentrado para preparar una solución que debe administrarse mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). Antes de cada perfusión, al paciente debe administrársele un antihistamínico (para prevenir reacciones alérgicas) y un antipirético (para reducir la fiebre). Rituzena se debe administrar bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario con experiencia y en un entorno que disponga de forma inmediata de un equipo completo de reanimación.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Rituzena?

El principio activo de Rituzena, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una proteína denominada CD20 presente en la superficie de las células B (un tipo de glóbulo blanco) y unirse a ella. Cuando el rituximab se une a la proteína CD20, induce la muerte de las células B, lo que sirve de ayuda en el linfoma y la LLC, en los que las células B se han vuelto cancerosas. En la GPA y la PAM, la destrucción de las células B reduce la producción de anticuerpos que se considera desempeñan una función importante en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rituzena en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Rituzena con MabThera han demostrado que el principio activo de Rituzena es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Rituzena produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las producidas con la administración de MabThera.

Además, se ha comparado la administración por vía intravenosa de Rituzena con la de MabThera en un estudio principal en el que participaron 372 pacientes con artritis reumatoide activa (una enfermedad inflamatoria). El estudio demostró que Rituzena y MabThera tienen efectos similares sobre los síntomas de la artritis: transcurridas 24 semanas, la proporción de pacientes con una mejora del 20 % en la puntuación sintomática (denominada ACR20) fue del 74 % (114 de 155 pacientes) con Rituzena y del 73 % (43 de 59 pacientes) con MabThera.

Se obtuvieron datos adicionales a partir de estudios de apoyo, incluido uno en el que participaron 121 pacientes con linfoma folicular avanzado, en el que la combinación de Rituzena con medicamentos de quimioterapia fue, como mínimo, tan eficaz como la combinación de estos con Rituxan, la versión estadounidense de MabThera. En este estudio se observó una mejoría en el 96 % de los casos (67 de 70 pacientes) con Rituzena y en el 90 % (63 de 70 pacientes) con Rituxan.

Dado que Rituzena es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Rituzena todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del rituximab realizados con MabThera.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rituzena?

Los efectos adversos más frecuentes del rituximab son reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, escalofríos y temblores), que afectan a la mayoría de los pacientes con cáncer y a más de 1 de cada 10 pacientes con GPA o PAM con la primera perfusión. El riesgo de estas reacciones disminuye en

las perfusiones posteriores. Los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones a la perfusión, infecciones y, en los pacientes con cáncer, problemas cardíacos. Otros efectos adversos graves son reactivación de la hepatitis B (reaparición de una infección hepática activa previa por el virus de la hepatitis B) y una infección cerebral grave y rara conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Rituzena, ver el prospecto.

Rituzena no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con infecciones graves o con un sistema inmunitario muy debilitado. Los pacientes con GPA o PAM tampoco deben tomar Rituzena si tienen problemas cardíacos graves.

¿Por qué se ha aprobado Rituzena?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Rituzena ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de MabThera y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio en el que se compararon Rituzena y MabThera en pacientes con artritis reumatoide (lo que puede respaldar su uso en otros trastornos inflamatorios como la GPA y la PAM), se demostró que ambos medicamentos tienen una eficacia similar, y en un estudio de apoyo sobre el linfoma folicular se demostró la eficacia de ambos en los casos de cáncer. En consecuencia, todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Rituzena se comportará de la misma forma que MabThera, desde el punto de vista de la eficacia, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de MabThera, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Rituzena.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rituzena?

La compañía que comercializa Rituzena proporcionará a los médicos y pacientes que utilicen este medicamento para afecciones no oncológicas material educativo que incluya información sobre la necesidad de administrar el medicamento en un entorno que disponga de un equipo de reanimación y sobre el riesgo de infección, incluida la LMP. Los pacientes recibirán además una tarjeta de alerta, que deberán llevar siempre consigo, con instrucciones para ponerse en contacto de inmediato con su médico si presentan alguno de los síntomas de infección citados.

A los médicos que recetan Rituzena para el tratamiento del cáncer se les entregará material educativo que les recuerde la necesidad de administrar el medicamento únicamente mediante perfusión intravenosa.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rituzena se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Rituzena

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tuxella el 13 de julio de 2017. El nombre del medicamento se cambió por Rituzena el 4 de agosto de 2017.

El EPAR completo de Rituzena se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Para mayor información sobre el

tratamiento con Rituzena, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2017

Medicamento con autorización anulada