



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Rituzena¹

rituximab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rituzena. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Rituzena.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Rituzena, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Rituzena et dans quel cas est-il utilisé?

Rituzena est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter les cancers du sang et les maladies inflammatoires ci-dessous:

- le lymphome folliculaire et le lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B (deux formes de lymphome non hodgkinien, un cancer du sang);
- la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un autre cancer du sang touchant les globules blancs);
- la granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) et la polyangéite microscopique (PAM), qui sont des maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins.

Selon la pathologie que Rituzena est amené à traiter, le médicament peut être administré en association avec une chimiothérapie (d'autres médicaments anticancéreux) ou avec des médicaments utilisés pour traiter des affections inflammatoires (corticostéroïdes). Rituzena contient le principe actif rituximab.

Rituzena est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Rituzena est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union

¹ Précédemment connu sous l'appellation Tuxella.



européenne (UE). Le médicament de référence pour Rituzena est MabThera. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Rituzena est-il utilisé?

Rituzena n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'un concentré permettant de préparer une solution qui doit être administrée par perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Avant chaque perfusion, le patient doit recevoir un antihistaminique (pour prévenir les réactions allergiques) et un antipyrétique (un médicament visant à réduire la fièvre). Rituzena doit être administré sous l'étroite surveillance d'un professionnel des soins de santé expérimenté et dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Rituzena agit-il?

Le principe actif de Rituzena, le rituximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier à une protéine appelée CD20, présente à la surface des cellules B (des types de globules blancs). Lorsque le rituximab se lie à la CD20, il entraîne la mort des cellules B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC, où les cellules B sont devenues cancéreuses. Dans le cas de la GPA et de la PAM, la destruction des cellules B diminue la production d'anticorps qui joueraient un rôle important dans l'attaque des vaisseaux sanguins et le processus d'inflammation.

Quels sont les bénéfices de Rituzena démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Rituzena avec MabThera ont démontré que le principe actif de Rituzena est hautement similaire à celui de MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que Rituzena produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de MabThera.

En outre, Rituzena a été comparé à MabThera, administré par voie intraveineuse, dans une étude réalisée sur 372 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active (une maladie inflammatoire). Cette étude a démontré que Rituzena et MabThera avaient des effets comparables sur les symptômes de la polyarthrite: après 24 semaines, la proportion de patients présentant une amélioration de 20 % du score des symptômes (appelé ACR20) était de 74 % (114 patients sur 155) avec Rituzena et de 73 % (43 patients sur 59) avec MabThera.

D'autres éléments de preuve ont été apportés par des études justificatives, notamment lors d'une étude portant sur 121 patients atteints d'un lymphome folliculaire avancé, chez lesquels l'association de Rituzena aux médicaments chimiothérapeutiques s'est avérée au moins aussi efficace que l'association de Rituxan, la version américaine de MabThera. Dans le cadre de cette étude, une amélioration a été constatée dans 96 % des cas (67 patients sur 70) avec Rituzena et dans 90 % des cas (63 patients sur 70) avec Rituxan.

Rituzena étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Rituzena toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du rituximab menées sur MabThera.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rituzena?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous rituximab sont les réactions liées à la perfusion (telles que fièvre, frissons et tremblements) qui surviennent chez la majorité des patients atteints d'un cancer et chez plus d'un patient sur dix atteint de GPA ou de PAM au moment de la première perfusion. Le risque de ces réactions diminue lors des perfusions ultérieures. Les effets

indésirables graves les plus couramment observés sont les réactions à la perfusion, les infections et, chez les patients atteints d'un cancer, des problèmes cardiaques. D'autres effets indésirables graves incluent la réactivation de l'hépatite B (reprise d'une infection hépatique active précédente avec le virus de l'hépatite B) et une infection cérébrale sévère et rare connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rituzena, voir la notice.

Rituzena ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au rituximab, aux protéines d'origine murine ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une infection sévère ou un déficit immunitaire sévère. Rituzena ne doit pas non plus être administré aux patients atteints de GPA ou de PAM si ceux-ci souffrent de problèmes cardiaques graves.

Pourquoi Rituzena est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Rituzena est hautement similaire à MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude comparant Rituzena avec MabThera réalisée sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (qui peut appuyer son utilisation pour le traitement d'autres maladies inflammatoires telles que la GPA et la MPA) a démontré que les deux médicaments présentent une efficacité similaire. Par ailleurs, une étude justificative portant sur le lymphome folliculaire a également démontré son efficacité dans le traitement de cancers. Par conséquent, toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Rituzena se comportera de la même manière que MabThera en termes d'efficacité dans les indications approuvées pour ce médicament. En conséquence, l'Agence a estimé que, comme pour MabThera, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Rituzena.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rituzena?

La société qui commercialise Rituzena fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour des pathologies non cancéreuses des supports pédagogiques avec notamment des informations sur la nécessité de délivrer le médicament dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont disponibles et sur le risque d'infection, y compris en ce qui concerne la LEMP. Les patients recevront également une carte d'alerte médicale qu'ils devront conserver sur eux en permanence, leur indiquant de contacter leur médecin immédiatement s'ils présentent l'un des symptômes d'infection mentionnés.

Les médecins qui prescrivent Rituzena pour le traitement de cancers recevront des supports pédagogiques pour leur rappeler la nécessité d'utiliser le médicament uniquement par voie intraveineuse.

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Rituzena ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Rituzena:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tuxella, le 13 juillet 2017. Le médicament a changé de nom le 4 août 2017 et s'appelle désormais Rituzena.

L'EPAR complet relatif à Rituzena est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Rituzena, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2017.

Ce médicament n'est plus autorisé