



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

Riassunto destinato al pubblico

Rituzena¹

rituximab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rituzena. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandare l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rituzena.

Per informazioni pratiche sull'uso di Rituzena i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Rituzena?

Rituzena è un medicinale usato negli adulti per il trattamento dei tumori del sangue e delle condizioni infiammatorie descritti qui di seguito:

- linfoma follicolare e linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B (due forme di linfoma non-Hodgkin, un tumore del sangue);
- leucemia linfocitica cronica (LLC, un altro tumore del sangue che colpisce i globuli bianchi);
- granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA), che sono condizioni infiammatorie dei vasi sanguigni.

A seconda dell'azione da trattare, Rituzena può essere somministrato in associazione a chemioterapici (altri medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per disturbi infiammatori (corticosteroidi). Rituzena contiene il principio attivo rituximab.

Rituzena è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Rituzena è MabThera. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

¹ Precedentemente noto come Tuxella.



Come si usa Rituzena?

Rituzena può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di concentrato per la preparazione di una soluzione da somministrare per infusione (goccia a goccia) in vena. Prima di ogni infusione, al paziente deve essere somministrato un antistaminico (per prevenire reazioni allergiche) e un antipiretico (un medicinale per abbassare la febbre). Rituzena deve essere somministrato sotto lo stretto controllo di un operatore sanitario esperto e in un luogo in cui siano immediatamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Rituzena?

Il principio attivo di Rituzena, rituximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una proteina denominata CD20, presente sulla superficie delle cellule B (tipi di globuli bianchi), e legarsi a essa. Quando si lega a CD20, rituximab causa la morte delle cellule B, apportando beneficio nel caso di linfoma e di LLC, in cui le cellule B sono diventate tumorali. Nel caso di GPA e MPA, la distruzione delle cellule B riduce la produzione degli anticorpi, che altrimenti svolgono un ruolo determinante nell'attaccare i vasi sanguigni e causare infiammazione.

Quali benefici di Rituzena sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Rituzena e MabThera hanno evidenziato che il principio attivo di Rituzena è molto simile a quello di MabThera in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Rituzena produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di MabThera.

Inoltre, Rituzena è stato confrontato con MabThera somministrato in vena in uno studio principale che ha coinvolto 372 pazienti con artrite reumatoide attiva (una malattia infiammatoria). Lo studio ha dimostrato che Rituzena e MabThera avevano effetti comparabili sui sintomi dell'artrite: dopo 24 settimane, la percentuale di pazienti con un miglioramento del 20 % nel punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 74 % (114 pazienti su 155) con Rituzena e del 73 % (43 pazienti su 59) con MabThera.

Ulteriori prove provenivano da studi di supporto, tra cui uno che ha coinvolto 121 pazienti con linfoma follicolare avanzato, in cui l'aggiunta di Rituzena a medicinali chemioterapici è stata almeno altrettanto efficace dell'aggiunta di rituxan, la versione statunitense di MabThera. In questo studio sono stati osservati miglioramenti nel 96 % dei casi (67 pazienti su 70) con Rituzena e nel 90 % (63 pazienti su 70) con rituxan.

Poiché Rituzena è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su MabThera in merito all'efficacia e alla sicurezza di rituximab non devono essere tutti ripetuti per Rituzena.

Quali sono i rischi associati a Rituzena?

Gli effetti indesiderati più comuni di rituximab sono reazioni correlate all'infusione (quali febbre, brividi e tremori) che si verificano nella maggior parte dei pazienti oncologici e in più di 1 paziente su 10 affetti da GPA o MPA al momento della prima infusione. Il rischio di tali reazioni diminuisce nelle infusioni successive. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni da infusione, infezioni e, nei pazienti oncologici, problemi cardiaci. Altri effetti indesiderati gravi includono la riattivazione dell'epatite B (ricomparsa di un'infezione epatica da virus dell'epatite B precedentemente attiva) e una rara infezione cerebrale grave nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Rituzena, vedere il foglio illustrativo.

Rituzena non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti con una grave infezione o un sistema immunitario fortemente indebolito. Nemmeno i pazienti con GPA o MPA devono assumere Rituzena se affetti da problemi cardiaci gravi.

Perché Rituzena è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Rituzena ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio che ha messo a confronto Rituzena con MabThera in pazienti affetti da artrite reumatoide (che può essere di supporto al suo utilizzo in altri disturbi infiammatori come GPA e MPA) ha dimostrato che i due medicinali hanno efficacia analoga e uno studio di supporto sul linfoma follicolare ne ha dimostrato l'efficacia per il cancro. Di conseguenza, tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Rituzena si comporterà allo stesso modo di MabThera in termini di efficacia nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di MabThera, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Rituzena.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rituzena?

La ditta che commercializza Rituzena fornirà ai medici e ai pazienti che utilizzano il medicinale per affezioni non oncologiche materiale comprendente informazioni sulla necessità di somministrare il medicinale dove siano disponibili apparecchiature per la rianimazione e sul rischio di infezione, inclusa la leucoencefalopatia multifocale progressiva. Ai pazienti deve anche essere consegnata una scheda di allerta, che devono avere sempre con sé, contenente l'istruzione di mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico se manifestano uno qualsiasi dei sintomi d'infezione elencati.

Ai medici che prescrivono Rituzena per il cancro sarà fornito materiale che ricordi loro la necessità di usare il medicinale solo per infusione in vena.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rituzena sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Rituzena

Il 13 luglio 2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tuxella, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in Rituzena il 1° agosto 2017.

Per la versione completa dell'EPAR di Rituzena consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicines Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rituzena, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2017.