



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

Resumo do EPAR destinado ao público

Rituzena¹

rituximab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Rituzena. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Rituzena.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Rituzena, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Rituzena e para que é utilizado?

O Rituzena é um medicamento utilizado em adultos 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);
- granulomatosa com poliangite (GPA ou granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM), que são doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos.

Consoante a doença que visa tratar, o Rituzena pode ser administrado em associação com quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (corticosteroides). O Rituzena contém a substância ativa rituximab.

O Rituzena é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Rituzena é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de

¹ Anteriormente conhecido como Tuxella.



referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Rituzena é o MabThera. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, clique [aqui](#).

Como se utiliza o Rituzena?

O Rituzena só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Antes de cada perfusão, o doente deve receber um anti-histamínico (para prevenir reações alérgicas) e um antipirético (medicamento para baixar a febre). O Rituzena 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.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Rituzena?

A substância ativa do Rituzena, o rituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a uma proteína denominada CD20 que se encontra à superfície das células B (tipos de glóbulos brancos). Quando o rituximab se liga à CD20, provoca a morte das células B, o que ajuda no caso do linfoma e da LLC, em que as células B se tornaram cancerosas. No tratamento da GPA e da PAM, a destruição das células B reduz a produção de anticorpos que se julga desempenharem um papel importante no ataque aos vasos sanguíneos e na origem da inflamação.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rituzena durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam o Rituzena com o MabThera demonstraram que a substância ativa do Rituzena é altamente similar à do MabThera em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Rituzena produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de MabThera.

Além disso, o Rituzena foi comparado com o MabThera administrado numa veia num estudo principal que incluiu 372 doentes com artrite reumatoide (uma doença inflamatória) ativa. O estudo demonstrou que o Rituzena e o MabThera tiveram efeitos comparáveis nos sintomas da artrite: após 24 semanas, a proporção de doentes com uma melhoria de 20 % na pontuação dos sintomas (designada ACR20) foi de 74 % (114 em 155 doentes) com Rituzena e 73 % (43 em 59 doentes) com MabThera.

Estudos de suporte forneceram provas adicionais, incluindo um estudo que incluiu 121 doentes com linfoma folicular avançado, no qual a adição de Rituzena a medicamentos de quimioterapia foi pelo menos tão eficaz como a adição de Rituxan, a versão norte-americana de MabThera. Nesse estudo, observou-se uma melhoria em 96 % dos casos (67 em 70 doentes) com Rituzena e 90 % (63 em 70 doentes) com Rituxan.

Dado que o Rituzena é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Rituzena todos os estudos realizados com o MabThera sobre a eficácia e a segurança do rituximab.

Quais são os riscos associados ao Rituzena?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao rituximab são reações relacionadas com a perfusão (tais como febre, arrepios e tremores), que ocorrem na maioria dos doentes com cancro e em mais de 1 em cada 10 dos doentes com GPA ou PAM, na altura da primeira perfusão. O risco dessas reações diminui nas perfusões subsequentes. Os efeitos secundários graves mais frequentes são reações relacionadas com a perfusão, infeções e, nos doentes com cancro, problemas relacionados com o coração. Outros efeitos secundários graves incluem reativação da hepatite B (regresso de uma

infecção do fígado anteriormente ativa pelo vírus da hepatite B) e uma infecção grave e rara no cérebro conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rituzena, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Rituzena é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso do medicamento é também contraindicado em doentes com infeções graves ou um sistema imunitário muito enfraquecido. Os doentes com GPA ou PAM também não devem receber o Rituzena se apresentarem problemas do coração graves.

Por que foi aprovado o Rituzena?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela regulação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Rituzena apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que comparou o Rituzena ao MabThera em doentes com artrite reumatoide (que pode sustentar a sua utilização noutras doenças inflamatórias, como na GPA e na PAM) demonstrou que ambos os medicamentos têm eficácias semelhantes, e um estudo de suporte no linfoma folicular demonstrou eficácia no cancro. Desta forma, todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que o Rituzena terá um comportamento semelhante ao do MabThera em termos de eficácia, nas suas indicações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do MabThera, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Rituzena.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Rituzena?

A empresa que comercializa o Rituzena irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para doenças não cancerosas material educacional que inclui informação sobre a necessidade de administrar o medicamento num ambiente que tenha disponíveis todos os meios de reanimação e sobre o risco de infeções, incluindo LMP. Os doentes também irão receber um cartão de alerta, que deverão manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico no caso de terem algum dos sintomas de infeção indicados.

Aos médicos que prescrevam o Rituzena para o cancro, será disponibilizado material educacional para os recordar da necessidade de utilizar o medicamento exclusivamente por perfusão numa veia.

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 do Rituzena.

Outras informações sobre o Rituzena

Em 13 de julho de 2017, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Tuxella. O nome do medicamento foi alterado para Rituzena em 4 de agosto de 2017.

O EPAR completo relativo ao Rituzena pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Rituzena, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 8-2017.