



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138666/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

Sintesi di Ruxience e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ruxience e per cosa si usa?

Ruxience è un medicinale usato per il trattamento di alcune tipologie di cancro 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 cancro del sangue);
- leucemia linfocitica cronica (CLL, un altro cancro del sangue che colpisce i globuli bianchi);
- artrite reumatoide grave (un'affezione infiammatoria delle articolazioni);
- granulomatosi con poliangioite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangioite microscopica (MPA), che sono affezioni infiammatorie dei vasi sanguigni;
- pemfigo volgare, una grave affezione che comporta diffusa eruzione cutanea con vescicole sulla pelle e sulle mucose della bocca, del naso, della gola e dei genitali.

A seconda dell'affezione da trattare, Ruxience può essere somministrato da solo oppure in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per i disturbi infiammatori (metotrexato o un corticosteroide).

Ruxience contiene il principio attivo rituximab.

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

Come si usa Ruxience?

Ruxience può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. 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. Il medicinale viene somministrato come infusione (flebo) in una vena.

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



Prima di ogni infusione, al paziente deve essere somministrato un antistaminico (per prevenire reazioni allergiche) e un antipiretico (un medicinale per abbassare la febbre). A seconda dell'affezione trattata, ai pazienti sono somministrati anche altri medicinali per gestire gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ruxience, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ruxience?

Il principio attivo di Ruxience, rituximab, è un anticorpo monoclonale ideato per legarsi a una proteina denominata CD20, presente nelle cellule B. Legandosi alla CD20, rituximab causa la morte delle cellule B, apportando beneficio in presenza di linfoma e di CLL (in cui le cellule B sono diventate tumorali) nonché di artrite reumatoide e pemfigo (in cui le cellule B contribuiscono all'infiammazione). Nel caso di GPA e MPA, la distruzione delle cellule B riduce la produzione di anticorpi che si ritiene svolgano un ruolo determinante nell'attaccare i vasi sanguigni e nel causare infiammazione.

Quali benefici di Ruxience sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, Ruxience si è rivelato efficace quanto MabThera in uno studio condotto su 394 pazienti affetti da linfoma follicolare, ai quali era stata somministrata un'infusione di Ruxience o MabThera una volta alla settimana per 4 settimane; dopo 26 settimane la malattia aveva risposto parzialmente o completamente (scomparsa di tutti i segni della malattia) in 148 su 196 pazienti che avevano assunto Ruxience (76 %) e in una percentuale comparabile di quelli che avevano assunto MabThera (71 %, ossia 140 su 198).

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

Quali sono i rischi associati a Ruxience?

La sicurezza di Ruxience è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento MabThera.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ruxience sono reazioni connesse all'infusione (come febbre, brividi e tremori), mentre gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni all'infusione, infezioni e problemi cardiaci.

Ruxience non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, o in pazienti con una grave infezione in atto o il cui sistema immunitario (le difese dell'organismo) è gravemente indebolito. Nemmeno i pazienti con artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo volgare devono assumere Ruxience se affetti da problemi cardiaci gravi.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Ruxience, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ruxience è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ruxience ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sul linfoma follicolare ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Ruxience sono equivalenti a quelle di MabThera.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ruxience si comporterà allo stesso modo di MabThera in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di MabThera, i benefici di Ruxience siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

La ditta che commercializza Ruxience fornirà ai medici ulteriori informazioni sulla corretta somministrazione del medicinale. Inoltre, ai medici e ai pazienti che assumono il medicinale per artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo fornirà materiale informativo sul rischio d'infezione, compresa una rara infezione grave nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). A questi pazienti deve anche essere consegnata una scheda di allerta, che devono avere sempre con sé, con l'istruzione di mettersi immediatamente in contatto con il medico se manifestano sintomi d'infezione.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ruxience sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ruxience sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ruxience

Ruxience ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1 aprile 2020.

Ulteriori informazioni su Ruxience sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.