



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138672/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

Um resumo sobre Ruxience e porque está autorizado na UE

O que é Ruxience e para que é utilizado?

Ruxience é um medicamento utilizado para tratar os seguintes câncros do sangue e doenças inflamatórias:

- Linfoma folicular e linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B (dois tipos de linfoma não-Hodgkin, um câncro do sangue);
- Leucemia linfocítica crónica (LLC, um câncro do sangue que afeta os glóbulos brancos);
- Artrite reumatoide grave (uma doença inflamatória das articulações);
- Granulomatose com poliangite (GPA ou granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM), que são doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos;
- Pênfigo vulgar, uma doença grave que envolve a formação generalizada de bolhas na pele e no revestimento da boca, do nariz, da garganta e dos órgãos genitais.

Consoante a doença que visa tratar, Ruxience pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia (medicamentos contra o câncro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (metotrexato ou um corticosteroide).

Ruxience contém a substância ativa rituximab.

Ruxience é um medicamento biossimilar. Isto significa que Ruxience é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ruxience é MabThera. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Ruxience?

Ruxience só pode ser obtido mediante receita médica. 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. O medicamento é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia.

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



Antes de cada perfusão, o doente deve receber um anti-histamínico (para prevenir reações alérgicas) e um antipirético (medicamento para baixar a febre). Dependendo da doença a ser tratada, os doentes também recebem outros medicamentos para tratar os efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Ruxience, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ruxience?

A substância ativa de Ruxience, o rituximab, é um anticorpo monoclonal concebido para se ligar a uma proteína denominada CD20, que está presente nas células B. 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) e da artrite reumatoide (em que as células B estão envolvidas na inflamação). 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 por Ruxience durante os estudos?

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

Além disso, Ruxience foi tão eficaz como MabThera num estudo em 394 doentes com linfoma folicular que receberam uma perfusão com Ruxience ou MabThera uma vez por semana durante 4 semanas. Após 26 semanas, a doença respondeu parcial ou totalmente (desaparecimento de todos os sinais da doença) em 148 dos 196 doentes que receberam Ruxience (76 %) e numa percentagem comparável dos doentes que receberam MabThera (140 de 198, ou seja, 71 %).

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

Quais são os riscos associados a Ruxience?

A segurança de Ruxience foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (MabThera).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ruxience são reações relacionadas com a perfusão (como febre, calafrios e arrepios), e os efeitos secundários graves mais frequentes são reações à perfusão, infeções e problemas no coração.

Ruxience está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em doentes com infeção grave ou com o sistema imunitário (as defesas do organismo) gravemente debilitado. Os doentes com artrite reumatoide, GPA, PAM ou pênfigo vulgar também não podem receber Ruxience se apresentarem problemas graves no coração.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ruxience, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ruxience autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que Ruxience apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com linfoma folicular demonstrou que a segurança e eficácia de Ruxience são equivalentes às de MabThera.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ruxience terá um comportamento similar ao de MabThera em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de MabThera, os benefícios de Ruxience são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ruxience?

A empresa que comercializa Ruxience fornecerá aos médicos informações adicionais sobre a administração correta do medicamento. Também fornecerá aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para a artrite reumatoide, GPA, MPA ou pênfigo materiais informativos relativamente ao risco de infeção, nomeadamente de uma infeção grave rara, a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Estes doentes também irão receber um cartão de alerta, que deverão manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico em caso de sintomas de infeção.

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 de Ruxience.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ruxience são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ruxience são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ruxience

A 1 de abril de 2020, Ruxience recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Ruxience podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxience.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.