



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Información general sobre Blitzima y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Blitzima y para qué se utiliza?

Blitzima es un medicamento utilizado para el tratamiento de los cánceres de la sangre y las enfermedades inflamatorias siguientes:

- linfoma folicular y linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (dos tipos de linfoma no Hodgkin, un cáncer de la sangre);
- leucemia linfocítica crónica (LLC, otro cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos);
- granulomatosis con poliangeítis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM), que son enfermedades inflamatorias que afectan a los vasos sanguíneos;
- pénfigo vulgar de moderado a grave, una enfermedad autoinmune caracterizada por la formación generalizada de ampollas y la erosión de la piel y las mucosas (superficies húmedas del cuerpo, como la mucosa de la boca). «Autoinmune» significa que la enfermedad está causada por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que atacan a las propias células del organismo.

Dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar, Blitzima puede administrarse en combinación con quimioterapia (otros medicamentos para el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias (corticosteroides). Blitzima contiene el principio activo rituximab.

Blitzima es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Blitzima es MabThera. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Blitzima?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa. Antes de cada perfusión, al paciente debe administrársele un antihistamínico (para prevenir reacciones alérgicas) y un antipirético (para reducir la fiebre). Dependiendo de la enfermedad tratada, los pacientes pueden recibir también otros medicamentos. Blitzima se debe

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



administrar bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario con experiencia y en un entorno que disponga de forma inmediata de un equipo completo de reanimación.

Para mayor información sobre el uso de Blitzima consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Blitzima?

El principio activo de Blitzima, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para unirse a una proteína llamada CD20 presente en la superficie de las células B (un tipo de glóbulo blanco). Cuando el rituximab se une al CD20, induce la muerte de las células B, lo que sirve de ayuda en el linfoma y la LLC, en los que las células B se han convertido en cancerosas. En el pénfigo vulgar, la GPA y la PAM, la destrucción de las células B reduce la producción de anticuerpos que se considera que desempeñan un papel importante en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Blitzima en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Blitzima con MabThera han demostrado que el principio activo de Blitzima es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que Blitzima produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de MabThera.

Además, Blitzima se ha comparado con MabThera administrado por vía intravenosa en un estudio principal realizado en 372 pacientes con artritis reumatoide activa (una enfermedad inflamatoria). El estudio mostró que Blitzima y MabThera tienen efectos similares en los síntomas de la artritis: después de 24 semanas, la proporción de pacientes con una mejora del 20 % en la puntuación de los síntomas (llamada ACR20) fue del 74 % (114 de 155 pacientes) con Blitzima y del 73 % (43 de 59 pacientes) con MabThera.

Se obtuvieron datos adicionales a partir de estudios de soporte, por ejemplo, uno en el que participaron 121 pacientes con linfoma folicular avanzado, en el que la adición de Blitzima a medicamentos de quimioterapia fue, como mínimo, tan eficaz como la adición de Rituxan, la versión estadounidense de MabThera. En este estudio se observó una mejoría en el 96 % de los casos (67 de 70 pacientes) con Blitzima y en el 90 % (63 de 70 pacientes) con Rituxan.

Dado que Blitzima es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Blitzima todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del rituximab realizados con MabThera.

¿Cuál es el riesgo asociado a Blitzima?

Se ha evaluado la seguridad de Blitzima y, a partir de todos los estudios realizados, sus efectos adversos se consideran comparables a los del medicamento de referencia MabThera.

Los efectos adversos más frecuentes del rituximab son reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, escalofríos y temblores), que afectan a la mayoría de los pacientes con cáncer y a más de 1 de cada 10 pacientes con GPA o PAM con la primera perfusión. El riesgo de estas reacciones disminuye en las perfusiones posteriores. Los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones a la perfusión, infecciones y, en los pacientes con cáncer, problemas cardíacos. Otros efectos adversos graves son reactivación de la hepatitis B (reaparición de una infección hepática activa previa por el virus de la hepatitis B) y una infección cerebral grave y rara conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Blitzima, ver el prospecto.

Blitzima no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a las proteínas murinas o a alguno de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con infecciones graves o con un sistema inmunitario muy debilitado. Los pacientes con GPA, PAM o pénfigo vulgar tampoco deben recibir Blitzima si tienen problemas cardíacos graves.

¿Por qué se ha autorizado Blitzima en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Blitzima ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de MabThera y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio en el que se compararon Blitzima y MabThera en pacientes con artritis reumatoide (que puede respaldar su uso en otros trastornos inflamatorios como la GPA y la PAM), se demostró que ambos medicamentos son igualmente eficaces, y en un estudio de respaldo en el linfoma folicular se demostró la eficacia en el cáncer.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Blitzima se comportará de la misma forma que MabThera, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de MabThera, los beneficios de Blitzima son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Blitzima?

La compañía que comercializa Blitzima proporcionará a los médicos y pacientes que utilicen este medicamento para indicaciones no oncológicas material educativo que incluya información sobre la necesidad de administrar el tratamiento en un entorno que disponga de un equipo de reanimación y sobre el riesgo de infección, incluida la LMP. Los pacientes recibirán además una tarjeta de alerta, que deberán llevar siempre consigo, con instrucciones para ponerse en contacto de inmediato con su médico si creen que presentan alguno de los síntomas de infección citados.

Se entregará a los médicos que prescriban Blitzima para el tratamiento del cáncer material educativo que les recuerde la necesidad de administrarlo únicamente en perfusión intravenosa.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Blitzima se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Blitzima se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Blitzima se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Blitzima

Blitzima recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de julio de 2017.

El EPAR completo de Blitzima se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.