



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituximab*)

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

¿Qué es Ituxredi y para qué se utiliza?

Ituxredi es un medicamento utilizado para el tratamiento de los siguientes cánceres de la sangre y de las enfermedades inflamatorias que siguen a continuación:

- linfoma folicular y linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (dos tipos de linfoma no Hodgkin, un cáncer de la sangre);
- leucemia linfática crónica (LLC, otro cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos);
- artritis reumatoide grave (una enfermedad inflamatoria que afecta a las articulaciones);
- dos alteraciones inflamatorias de los vasos sanguíneos conocidas como granulomatosis con poliangeítis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM);
- 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 de las membranas (los revestimientos de los órganos internos). «Autoinmune» significa que la enfermedad está causada por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que ataca a las propias células del organismo.

En función de la enfermedad para cuyo tratamiento se utilice, Ituxredi puede administrarse en monoterapia, o con quimioterapia, metotrexato o con un corticosteroide.

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

Ituxredi contiene el principio activo rituximab.

¿Cómo se usa Ituxredi?

Ituxredi solo se podrá dispensar con receta médica. Debe administrarse bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario experimentado y en un entorno en el que se disponga inmediatamente de instalaciones de reanimación para los pacientes.

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



Ituxredi se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). Antes de cada perfusión, el paciente debe recibir un antihistamínico para prevenir las reacciones alérgicas y un antipirético (un medicamento contra la fiebre). Dependiendo de la enfermedad tratada, a los pacientes también pueden administrárseles otros medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Ituxredi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ituxredi?

El principio activo de Ituxredi, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a una proteína llamada CD20 presente en los linfocitos B. Cuando el rituximab se une a la CD20, induce la muerte de los linfocitos B, lo que sirve de ayuda en el linfoma, en la LLC (en la que los linfocitos B se han convertido en cancerosos) y en la artritis reumatoide (en la que intervienen linfocitos B en la inflamación de las articulaciones). En la granulomatosis con poliangéitis y la poliangéitis microscópica, la destrucción de los linfocitos B reduce la producción de anticuerpos que se considera que desempeñan un importante papel en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

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

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Ituxredi con MabThera han demostrado que el principio activo de Ituxredi es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ituxredi produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observados con MabThera.

Además, en un estudio principal se ha demostrado que Ituxredi es tan eficaz como MabThera en el tratamiento del linfoma folicular que tiene una baja carga tumoral (cáncer con un número reducido de cambios genéticos) y es CD20-positivo (cuando las células cancerosas tienen una proteína llamada CD20 en su superficie). En el estudio participaron unos 317 pacientes a los que se administró Ituxredi o MabThera. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una respuesta completa (ausencia de signos de cáncer) o una respuesta parcial (reducción de la extensión del cáncer) al menos una vez durante las primeras 28 semanas de tratamiento. Alrededor del 80 % (130 de 162) de los pacientes a los que se administró Ituxredi presentaron al menos una respuesta completa o parcial, en comparación con el 79 % (123 de 155) de los pacientes a los que se administró MabThera.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ituxredi?

Se ha evaluado la seguridad de Ituxredi y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia MabThera.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ituxredi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ituxredi son reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, escalofríos y temblores), mientras que los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones a la perfusión, infecciones y problemas cardíacos.

Ituxredi no debe utilizarse en pacientes con una infección grave o un sistema inmunitario gravemente debilitado. A los pacientes con artritis reumatoide, GPA, PAM o pénfigo tampoco debe administrárseles MabThera si presentan problemas cardíacos graves.

¿Por qué se ha autorizado Ituxredi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ituxredi 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, un estudio realizado en pacientes con linfoma folicular ha demostrado que Ituxredi y MabThera son equivalentes en términos de eficacia.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ituxredi tendrá los mismos efectos que MabThera en sus usos autorizados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de MabThera, los beneficios de Ituxredi eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que comercializa Ituxredi proporcionará a los médicos y pacientes que utilicen el medicamento para la artritis reumatoide, la GPA, la PAM o el pénfigo materiales educativos sobre el riesgo de infección, incluida una infección rara grave conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva. Estos pacientes también recibirán una tarjeta de alerta que deberán llevar siempre consigo, en la que se les indicará que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si presentan síntomas de infección.

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

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

Otra información sobre Ituxredi

Puede encontrar más información sobre Ituxredi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.