



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563275/2020  
EMA/H/C/004723

## Blitzima (*rituximab*)

Aperçu de Blitzima et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Blitzima et dans quel cas est-il utilisé?

Blitzima est un médicament utilisé pour traiter les cancers du sang et les maladies inflammatoires suivantes:

- le lymphome folliculaire et le lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B (deux types de lymphomes non hodgkiniens, un cancer du sang);
- la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un autre cancer du sang touchant les globules blancs);
- la granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) et la polyangéite microscopique (PAM), qui sont des maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins;
- le pemphigus vulgaris modéré à sévère, une maladie auto-immune caractérisée par une formation de cloques et une érosion généralisées de la peau et des muqueuses (surfaces corporelles humides, comme les parois de la bouche). «Auto-immune» signifie que la maladie est provoquée par le système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui attaque les propres cellules de l'organisme.

Selon la pathologie qu'il est amené à traiter, Blitzima peut être administré en association avec une chimiothérapie (d'autres médicaments anticancéreux) ou avec des médicaments utilisés pour traiter les affections inflammatoires (corticostéroïdes). Blitzima contient la substance active rituximab.

Blitzima est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Blitzima est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Blitzima est MabThera. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Blitzima est-il utilisé?

Blitzima n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Avant chaque perfusion, le patient doit recevoir un antihistaminique (pour prévenir les réactions allergiques) et un antipyrétique (un médicament visant à réduire la fièvre). En fonction de la pathologie traitée, les patients peuvent recevoir d'autres médicaments. Blitzima doit être administré

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sous l'étroite surveillance d'un professionnel de santé expérimenté et dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Blitzima, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Blitzima agit-il?**

La substance active de Blitzima, le rituximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine appelée CD20, présente à la surface des cellules B (des types de globules blancs). Lorsque le rituximab se lie à la CD20, il entraîne la mort des cellules B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC, où les cellules B sont devenues cancéreuses. Dans le cas du pemphigus vulgaris, de la GPA et de la PAM, la destruction des cellules B diminue la production d'anticorps qui joueraient un rôle important dans l'attaque des vaisseaux sanguins et le processus d'inflammation.

## **Quels sont les bénéfices de Blitzima démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Blitzima avec MabThera ont montré que la substance active de Blitzima est hautement similaire à celle de MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Blitzima produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de MabThera.

En outre, Blitzima a été comparé à MabThera, administré par voie intraveineuse, dans le cadre d'une étude principale menée auprès de 372 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active (une maladie inflammatoire). Cette étude a démontré que Blitzima et MabThera avaient des effets comparables sur les symptômes de la polyarthrite: après 24 semaines, la proportion de patients présentant une amélioration de 20 % du score des symptômes (appelé ACR20) était de 74 % (114 patients sur 155) avec Blitzima et de 73 % (43 patients sur 59) avec MabThera.

D'autres éléments de preuve ont été apportés par des études justificatives, notamment lors d'une étude portant sur 121 patients atteints d'un lymphome folliculaire avancé, chez lesquels l'association de Blitzima à des médicaments de chimiothérapie s'est avérée au moins aussi efficace que l'ajout de Rituxan à de tels médicaments, la version américaine de MabThera. Dans le cadre de cette étude, une amélioration a été constatée dans 96 % des cas (67 patients sur 70) avec Blitzima et dans 90 % des cas (63 patients sur 70) avec Rituxan.

Blitzima étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Blitzima toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du rituximab menées sur MabThera.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Blitzima?**

La sécurité de Blitzima a été évaluée et, sur la base de toutes les études, ses effets indésirables sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence MabThera.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous rituximab sont les réactions liées à la perfusion (telles que fièvre, frissons et tremblements) qui surviennent chez la majorité des patients atteints d'un cancer et chez plus d'un patient sur 10 atteint de GPA ou de PAM au moment de la première perfusion. Le risque de survenue de ces réactions diminue lors des perfusions ultérieures. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont des réactions à la perfusion, des infections et, chez les patients atteints d'un cancer, des problèmes cardiaques. D'autres effets indésirables graves incluent la réactivation de l'hépatite B (reprise d'une infection hépatique active précédente avec le virus de l'hépatite B) et une infection cérébrale sévère et rare connue sous le nom

de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Blitzima, voir la notice.

Blitzima ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au rituximab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une infection sévère ou un déficit immunitaire sévère. Blitzima ne doit pas non plus être administré aux patients atteints de GPA, de PAM ou de pemphigus vulgaris si ceux-ci souffrent de problèmes cardiaques graves.

## **Pourquoi Blitzima est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Blitzima est hautement similaire à MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude comparant Blitzima avec MabThera chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (qui peut justifier son utilisation pour le traitement d'autres maladies inflammatoires telles que la GPA et la MPA) a montré que les deux médicaments présentent une efficacité similaire. Par ailleurs, une étude justificative portant sur le lymphome folliculaire a démontré son efficacité dans le traitement de cancers.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Blitzima se comportera de la même façon que MabThera en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour MabThera, les bénéfices de Blitzima sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blitzima?**

La société qui commercialise Blitzima fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour des pathologies non cancéreuses des supports pédagogiques comportant, notamment, des informations sur la nécessité d'administrer le médicament dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont disponibles et sur le risque d'infection, y compris en ce qui concerne la LEMP. Les patients recevront également une carte d'alerte médicale qu'ils devront conserver sur eux en permanence, leur indiquant de contacter leur médecin immédiatement s'ils présentent l'un des symptômes d'infection mentionnés.

Les médecins qui prescrivent Blitzima pour le traitement de cancers recevront des supports pédagogiques leur rappelant la nécessité d'utiliser le médicament uniquement par voie intraveineuse.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Blitzima ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Blitzima sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Blitzima sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Blitzima:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Blitzima, le 13 juillet 2017.

L'EPAR complet relatif à Blitzima est disponible sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.