



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Aperçu d'Ituxredi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ituxredi et dans quel cas est-il utilisé?

Ituxredi 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 formes de lymphome non hodgkinien, un cancer du sang);
- la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un autre cancer du sang touchant les globules blancs);
- des formes graves de polyarthrite rhumatoïde (maladie inflammatoire des articulations);
- deux maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins appelées granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) et polyangéite microscopique (PAM);
- le pemphigus vulgaris modéré à sévère, une maladie auto-immune caractérisée par une formation de cloques généralisée et une érosion de la peau et des muqueuses (les parois des organes internes). «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'Ituxredi permet de traiter, le médicament peut être administré seul ou avec une chimiothérapie, du méthotrexate ou un corticostéroïde.

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

Ituxredi contient la substance active rituximab.

Comment Ituxredi est-il utilisé ?

Ituxredi n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être administré sous l'étroite surveillance d'un professionnel des soins de santé expérimenté et dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

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 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 contre la fièvre). Les patients peuvent également se voir administrer d'autres médicaments en fonction de la maladie à traiter.

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

Comment Ituxredi agit-il?

La substance active d'Ituxredi, le rituximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine appelée CD20, présente sur les lymphocytes B. Lorsque le rituximab se lie à la CD20, il entraîne la mort des lymphocytes B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC (où les lymphocytes B sont devenus cancéreux) et contre la polyarthrite rhumatoïde (où les lymphocytes B sont impliqués dans l'inflammation des articulations). Dans le cas de la GPA et de la PAM, la destruction des lymphocytes B diminue la production d'anticorps qui joueraient un rôle important dans l'attaque des vaisseaux sanguins et dans le processus d'inflammation.

Quels sont les bénéfices d'Ituxredi démontrés au cours des études?

Des études en laboratoire comparant Ituxredi et MabThera ont montré que la substance active d'Ituxredi 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 d'Ituxredi produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec MabThera.

En outre, une étude principale a montré qu'Ituxredi est aussi efficace que MabThera dans le traitement du lymphome folliculaire dont la charge tumorale est faible (cancer avec un faible nombre de modifications génétiques) et qui est CD20-positif (lorsque les cellules cancéreuses ont à leur surface une protéine appelée CD20). L'étude a porté sur environ 317 patients qui ont reçu soit Ituxredi, soit MabThera. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réponse complète (absence de signes de cancer) ou une réponse partielle (réduction de l'ampleur du cancer) au moins une fois au cours des 28 premières semaines de traitement. Environ 80 % (130 sur 162) des patients ayant reçu Ituxredi présentaient au moins une réponse complète ou partielle, contre 79 % (123 sur 155) des patients ayant reçu MabThera.

Étant donné qu'Ituxredi est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité et la sécurité du rituximab réalisées avec MabThera ne doivent pas toutes être répétées pour Ituxredi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ituxredi?

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ituxredi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ituxredi sont des réactions liées à la perfusion (telles que la fièvre et les frissons), tandis que les effets indésirables graves les plus couramment observés sont des réactions liées à la perfusion, des infections et des problèmes cardiaques.

Ituxredi ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une infection grave ou d'un système immunitaire gravement affaibli. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de GPA, de PAM ou de pemphigus ne doivent pas recevoir Ituxredi s'ils présentent des problèmes cardiaques graves.

Pourquoi Ituxredi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ituxredi est hautement similaire à MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans le corps de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de lymphome folliculaire a montré qu'Ituxredi et MabThera sont équivalents en termes d'efficacité.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Ituxredi aura les mêmes effets que MabThera dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour MabThera, les bénéfices d'Ituxredi sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ituxredi?

La société qui commercialise Ituxredi fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la GPA, de la PAM ou du pemphigus des supports éducatifs sur le risque d'infection, notamment une infection grave rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive. Ces patients recevront également une carte d'alerte médicale qu'ils devront toujours avoir sur eux, leur indiquant de contacter immédiatement leur médecin s'ils ressentent des symptômes d'infection.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ituxredi 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 d'Ituxredi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ituxredi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ituxredi:

De plus amples informations sur Ituxredi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.