



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019
EMA/H/C/004725

Ritemvia (*rituximab*)

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

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

Ritemvia est un médicament utilisé pour traiter les cancers du sang et les maladies inflammatoires ci-dessous:

- le lymphome folliculaire et le lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B (deux formes de lymphome non hodgkinien, un cancer du sang);
- 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 généralisée et une érosion de la peau et des muqueuses (surfaces corporelles humides, telles que 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 que Ritemvia est amené à traiter, le médicament peut être administré avec une chimiothérapie (d'autres médicaments anticancéreux) ou des médicaments utilisés pour traiter des affections inflammatoires (corticostéroïdes). Ritemvia contient la substance active rituximab.

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

Comment Ritemvia est-il utilisé?

Ritemvia 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. Ritemvia 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



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

Comment Ritemvia agit-il?

La substance active de Ritemvia, 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 réduit 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 Ritemvia démontrés au cours des études?

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

En outre, Ritemvia a été comparé à MabThera, administré par voie intraveineuse, dans une étude principale réalisée sur 372 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active (une maladie inflammatoire). Cette étude a démontré que Ritemvia 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 Ritemvia et de 73 % (43 patients sur 59) avec MabThera.

D'autres éléments de preuve ont été apportés par des études justificatives. L'une d'entre elles, réalisée sur 121 patients atteints d'un lymphome folliculaire avancé, a démontré que l'association de Ritemvia avec des médicaments chimiothérapeutiques s'est avérée au moins aussi efficace que l'association de Rituxan, la version américaine de MabThera. Pendant cette étude, des améliorations ont pu être constatées dans 96 % des cas (67 patients sur 70) avec Ritemvia et dans 90 % des cas (63 patients sur 70) avec Rituxan.

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

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

La sécurité de Ritemvia a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, 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 dix atteint de GPA ou de PAM au moment de la première perfusion. Le risque de ces réactions diminue avec les perfusions ultérieures. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les réactions à la perfusion, les 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 Ritemvia, voir la notice.

Ritemvia ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au rituximab, aux protéines d'origine murine 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. Ritemvia 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 Ritemvia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ritemvia 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 Ritemvia avec MabThera chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (qui peut appuyer 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 également démontré son efficacité dans le traitement de cancers.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia?

La société qui commercialise Ritemvia fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour des pathologies non cancéreuses des supports pédagogiques reprenant notamment des informations sur la nécessité d'administrer le médicament dans un environnement dans lequel des installations de réanimation sont disponibles, ainsi que 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 Ritemvia pour le traitement de cancers recevront des supports pédagogiques pour leur rappeler 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 Ritemvia 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 Ritemvia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ritemvia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ritemvia:

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

L'EPAR complet relatif à Ritemvia est disponible sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2020.

Medicamento con autorización anulada