



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327900/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

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

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

Rixathon 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);
- 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, une maladie grave qui implique la formation généralisée de cloques touchant la peau et la paroi de la bouche, le nez, la gorge et les organes génitaux.

Selon la pathologie qu'il est amené à traiter, Rixathon peut être administré seul ou avec une chimiothérapie (médicaments anticancéreux) ou des médicaments utilisés pour traiter des affections inflammatoires (méthotrexate ou un corticostéroïde).

Rixathon contient la substance active rituximab.

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

Comment Rixathon est-il utilisé?

Rixathon 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. Ce médicament est disponible sous la forme d'une 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

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



pathologie traitée, les patients reçoivent également d'autres médicaments pour gérer les effets indésirables.

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

Comment Rixathon agit-il?

La substance active de Rixathon, le rituximab, est un anticorps monoclonal conçu pour se lier à une protéine appelée CD20, présente sur les cellules B. 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) et contre la polyarthrite rhumatoïde et le pemphigus (où les cellules B sont impliquées dans l'inflammation). Dans le cas 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 Rixathon démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Rixathon avec le médicament de référence MabThera ont montré que la substance active de Rixathon 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 Rixathon produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de MabThera.

En outre, Rixathon s'est révélé aussi efficace que MabThera dans une étude principale portant sur 629 patients présentant un lymphome folliculaire non traité à un stade avancé, Rixathon ou MabThera étant associés à une autre chimiothérapie pendant une partie du traitement. Le cancer s'est amélioré chez un peu plus de 87 % des patients ayant reçu Rixathon (271 patients sur 311), et un pourcentage similaire a été enregistré chez les patients sous MabThera (274 patients sur 313). Une étude justificative menée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a également montré un niveau d'efficacité similaire entre MabThera et Rixathon.

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

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

La sécurité de Rixathon 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rixathon 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.

Rixathon 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, ou chez les patients souffrant d'une infection grave ou dont le système immunitaire (les défenses du corps) est gravement affaibli. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de GPA, de PAM ou de pemphigus vulgaris ne doivent pas non plus recevoir Rixathon s'ils présentent des problèmes cardiaques sévères.

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

Pourquoi Rixathon est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Rixathon 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 menée chez des patients atteints de lymphome folliculaire a montré que la sécurité et l'efficacité de Rixathon sont équivalentes à celles de MabThera.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Rixathon 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 Rixathon sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rixathon?

La société qui commercialise Rixathon fournira aux médecins des informations supplémentaires sur l'administration correcte du médicament. Elle fournira également 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 relatifs aux risques d'infection, notamment celui d'une infection grave rare, la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Ces patients recevront également une carte d'alerte médicale qu'ils doivent avoir sur eux en permanence, leur indiquant de contacter leur médecin immédiatement s'ils présentent des symptômes d'infection.

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

Autres informations relatives à Rixathon:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rixathon, le 15 juin 2017.

Des informations sur Rixathon sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

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