



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138663/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

Aperçu de Ruxience et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Ruxience est un médicament utilisé pour traiter les cancers du sang et maladies inflammatoires suivants:

- 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 se manifeste par la formation généralisée de cloques touchant la peau et la muqueuse de la bouche, du nez, de la gorge et des organes génitaux.

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

Ruxience contient la substance active rituximab.

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

Comment Ruxience est-il utilisé?

Ruxience 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

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



de réanimation sont immédiatement disponibles. Ce médicament est administré 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 pathologie traitée, les patients reçoivent également d'autres médicaments pour gérer les effets indésirables.

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

Comment Ruxience agit-il?

La substance active de Ruxience, le rituximab, est un anticorps monoclonal conçu pour se fixer à une protéine appelée CD20, présente sur les cellules B. Lorsque le rituximab se fixe à la CD20, il entraîne la mort des cellules B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC (dans lesquels les cellules B sont devenues cancéreuses) et contre la polyarthrite rhumatoïde et le pemphigus (dans lesquels 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 Ruxience démontrés au cours des études?

Des études en laboratoire comparant Ruxience et MabThera ont montré que la substance active de Ruxience 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 Ruxience produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par l'administration de MabThera.

En outre, Ruxience s'est montré aussi efficace que MabThera dans une étude portant sur 394 patients atteints de lymphome folliculaire, qui ont reçu une perfusion de Ruxience ou de MabThera une fois par semaine pendant quatre semaines; après 26 semaines, la maladie avait répondu partiellement ou complètement (disparition de tous les signes de maladie) chez 148 des 196 patients ayant reçu Ruxience (76 %), soit dans une proportion comparable à celle constatée chez les patients ayant reçu MabThera (140 sur 198; 71 %).

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

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

La sécurité de Ruxience 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 Ruxience 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.

Ruxience 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, 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 Ruxience s'ils présentent des problèmes cardiaques sévères.

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

Pourquoi Ruxience est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ruxience 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 portant sur le lymphome folliculaire a montré que la sécurité et l'efficacité de Ruxience sont équivalentes à celles de MabThera.

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

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

Autres informations relatives à Ruxience:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ruxience, le 1^{er} Avril 2020.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.