



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413553/2019
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

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

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

Truxima 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 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 la paroi 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 Truxima est amené à traiter, le médicament peut être administré seul ou avec une chimiothérapie (d'autres médicaments anticancéreux) ou des médicaments utilisés pour traiter des troubles inflammatoires (méthotrexate ou un corticostéroïde). Truxima contient la substance active rituximab.

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

Comment Truxima est-il utilisé?

Truxima n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Avant chaque perfusion, le patient devrait recevoir un antihistaminique (pour prévenir les réactions allergiques) et un antipyrétique (un médicament contre 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 peuvent également recevoir d'autres médicaments. En outre, le médicament devrait être administré sous l'étroite surveillance d'un professionnel des soins de santé expérimenté et dans un environnement dans lequel les installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

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

Comment Truxima agit-il?

La substance active de Truxima, 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) et contre la polyarthrite rhumatoïde (où les cellules B sont impliquées dans l'inflammation des articulations). Dans les 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 dans le processus d'inflammation.

Quels sont les bénéfices de Truxima démontrés au cours des études?

Des études approfondies menées en laboratoire comparant Truxima à MabThera ont montré que le rituximab dans Truxima était hautement similaire au rituximab dans MabThera en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Truxima a été comparé à MabThera, administré par voie intraveineuse, dans une étude réalisée sur 372 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active. L'étude a montré que Truxima et MabThera entraînaient des taux similaires de rituximab dans le sang. En outre, ces deux médicaments 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 Truxima et de 73 % (43 patients sur 59) avec MabThera. Des études justificatives menées chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et chez des patients atteints d'un lymphome folliculaire avancé ont également indiqué que les médicaments produisaient des réponses similaires.

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

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

La sécurité de Truxima 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 après la première perfusion. Le risque de ces réactions diminue lors des perfusions ultérieures. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les réactions liées à la perfusion, les infections (qui peuvent toucher plus de la moitié de l'ensemble des patients) et les problèmes cardiaques. D'autres effets indésirables graves incluent la réactivation de l'hépatite B (reprise d'une infection hépatique active précédente par le virus de l'hépatite B) et une infection sévère rare connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Truxima, voir la notice.

Truxima 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 ingrédients. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une infection sévère ou un déficit immunitaire sévère. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de GPA, de PAM ou de pemphigus vulgaris ne doivent pas non plus recevoir Truxima s'ils présentent des problèmes cardiaques sévères.

Pourquoi Truxima est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Truxima est hautement similaire à MabThera en termes de structure chimique, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude comparant Truxima à MabThera chez des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde a montré que les deux médicaments ont une efficacité similaire.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Truxima se comportera de la même façon que MabThera en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour MabThera, les bénéfices de Truxima 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 Truxima?

La société qui commercialise Truxima fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour des pathologies non cancéreuses des supports pédagogiques comportant 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 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 Truxima pour le cancer recevront des supports pédagogiques pour leur rappeler la nécessité d'utiliser le médicament uniquement par perfusion dans une veine.

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

Autres informations relatives à Truxima:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Truxima, le 17 février 2017.

L'EPAR complet relatif à Truxima est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

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