



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413557/2019
EMA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Sintesi di Blitzima e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Blitzima e per cosa si usa?

Blitzima è un medicinale usato per il trattamento del cancro del sangue e delle condizioni infiammatorie descritti qui di seguito:

- linfoma follicolare e linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B (due forme di linfoma non-Hodgkin, un cancro del sangue);
- leucemia linfocitica cronica (LLC, un altro cancro del sangue che colpisce i globuli bianchi);
- granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA), che sono condizioni infiammatorie dei vasi sanguigni;
- pemfigo volgare da moderato a grave, una malattia autoimmune caratterizzata da diffusa eruzione cutanea con vescicole, erosione della cute e delle mucose (superfici umide dell'organismo, come la mucosa della bocca). Per "autoimmune" si intende una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca le cellule proprie dell'organismo.

A seconda della condizione da trattare, Blitzima può essere somministrato in associazione a chemioterapia (altri medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per disturbi infiammatori (corticosteroidi). Blitzima contiene il principio attivo rituximab.

Blitzima è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Blitzima è MabThera. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Blitzima?

Blitzima può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. Prima di ogni infusione, al paziente devono essere somministrati un antistaminico (per prevenire reazioni allergiche) e un antipiretico (un medicinale per abbassare la febbre). A seconda della condizione trattata, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali. Blitzima deve essere somministrato sotto lo stretto controllo di un operatore sanitario esperto e in un luogo in cui siano immediatamente disponibili apparecchiature per la rianimazione.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Blitzima, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Blitzima?

Il principio attivo di Blitzima, rituximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a una proteina denominata CD20, presente sulla superficie delle cellule B (tipi di globuli bianchi). Quando si lega a CD20, rituximab causa la morte delle cellule B, apportando beneficio nel caso di linfoma e di LLC, in cui le cellule B sono diventate tumorali. Nel caso del pemfigo volgare, di GPA e MPA, la distruzione delle cellule B riduce la produzione degli anticorpi, che si ritiene svolgano un ruolo determinante nell'attaccare i vasi sanguigni e causare infiammazione.

Quali benefici di Blitzima sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Blitzima e MabThera hanno evidenziato che il principio attivo di Blitzima è molto simile a quello di MabThera in termini di struttura, purezza e attività biologica. Degli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Blitzima produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di MabThera.

Inoltre, Blitzima è stato confrontato con MabThera somministrato in vena in uno studio principale che ha coinvolto 372 pazienti affetti da artrite reumatoide attiva (una malattia infiammatoria). Lo studio ha dimostrato che Blitzima e MabThera avevano effetti comparabili sui sintomi dell'artrite: dopo 24 settimane, la percentuale di pazienti con un miglioramento del 20 % nel punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 74 % (114 pazienti su 155) con Tuxella e del 73 % (43 pazienti su 59) con MabThera.

Ulteriori prove sono emerse da studi di supporto tra cui uno che ha coinvolto 121 pazienti con linfoma follicolare avanzato, in cui l'aggiunta di Blitzima a medicinali chemioterapici è stata efficace almeno quanto l'aggiunta di Rituxan, la versione statunitense di MabThera. In questo studio è stato osservato un miglioramento nel 96 % dei casi (67 pazienti su 70) con Blitzima e nel 90 % (63 pazienti su 70) con Rituxan.

Poiché Blitzima è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su MabThera in merito all'efficacia e alla sicurezza di rituximab non devono essere tutti ripetuti per Blitzima.

Quali sono i rischi associati a Blitzima?

La sicurezza di Blitzima è stata valutata e, in base a tutti gli studi, gli effetti indesiderati sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento MabThera.

Gli effetti indesiderati più comuni di rituximab sono reazioni correlate all'infusione (quali febbre, brividi e tremori) che si verificano nella maggior parte dei pazienti oncologici e in più di 1 paziente su 10 affetti da GPA o MPA al momento della prima infusione. Il rischio di tali reazioni diminuisce con le infusioni successive. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni da infusione, infezioni e, nei pazienti oncologici, problemi cardiaci. Altri effetti indesiderati gravi includono la riattivazione dell'epatite B (ricomparsa di un'infezione epatica da virus dell'epatite B precedentemente attiva) e una rara infezione cerebrale grave nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Blitzima, vedere il foglio illustrativo.

Blitzima non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti con una grave infezione o un sistema immunitario fortemente indebolito. Nemmeno i pazienti con GPA, MPA, o pemfigo volgare, devono assumere Blitzima se affetti da problemi cardiaci gravi.

Perché Blitzima è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea dei medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Blitzima ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio che ha messo a confronto Blitzima con MabThera in pazienti affetti da artrite reumatoide (che può essere di supporto al suo utilizzo in altri disturbi infiammatori quali GPA e MPA) ha dimostrato che entrambi i medicinali sono efficaci allo stesso modo e uno studio di supporto nel linfoma follicolare ne ha dimostrato l'efficacia nel cancro.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Blitzima si comporterà allo stesso modo di MabThera in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di MabThera, i benefici di Blitzima siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Blitzima?

La ditta che commercializza Blitzima fornirà ai medici e ai pazienti che utilizzano il medicinale per affezioni non oncologiche materiale informativo comprendente informazioni sulla necessità di somministrare il medicinale dove siano disponibili apparecchiature per la rianimazione e sul rischio di infezione, inclusa la leucoencefalopatia multifocale progressiva. Ai pazienti deve anche essere consegnata una scheda di allerta, che devono avere sempre con sé, contenente l'istruzione di mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico se manifestano uno qualsiasi dei sintomi d'infezione elencati.

Ai medici che prescrivono Blitzima per il cancro sarà fornito materiale informativo che ricordi loro la necessità di usare il medicinale solo per infusione endovenosa.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Blitzima sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Blitzima sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Blitzima sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Blitzima

Blitzima ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 luglio 2017.

Per la versione completa dell'EPAR di Blitzima consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.