



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/367032/2024
EMA/H/C/006224

Ituxredi (*rituximab*)

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

Cos'è Ituxredi e per cosa si usa?

Ituxredi è un medicinale usato per il trattamento dei tumori del sangue e delle condizioni infiammatorie elencati 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 (CLL, un altro cancro del sangue che colpisce i globuli bianchi);
- artrite reumatoide grave (una condizione infiammatoria delle articolazioni);
- due condizioni infiammatorie dei vasi sanguigni note come granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA);
- pemfigo volgare da moderato a grave, una malattia autoimmune caratterizzata da diffusa eruzione cutanea con vescicole, erosione della cute e delle mucose (i tessuti di rivestimento degli organi interni). 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, Ituxredi può essere somministrato in monoterapia (da solo) o in associazione a chemioterapia, a metotrexato o a un corticosteroide.

Ituxredi è un «medicinale biosimilare». Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il «medicinale di riferimento») che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ituxredi è MabThera. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Ituxredi contiene il principio attivo rituximab.

Come si usa Ituxredi?

Ituxredi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato sotto lo stretto controllo di un operatore sanitario esperto e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione.

Ituxredi è somministrato sotto forma di infusione (flebo) in vena. Prima di ogni infusione, al paziente deve essere somministrato un antistaminico per prevenire reazioni allergiche e un antipiretico (un

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



medicinale contro la febbre). A seconda della condizione da trattare, i pazienti possono assumere anche altri farmaci.

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

Come agisce Ituxredi?

Il principio attivo di Ituxredi, rituximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) sviluppato per legarsi a una proteina denominata CD20 presente sui linfociti B. Legandosi alla CD20, rituximab causa la morte dei linfociti B, apportando beneficio nel trattamento del linfoma e della LLC (condizioni in cui i linfociti B divengono cancerosi) e dell'artrite reumatoide (condizione in cui i linfociti B contribuiscono all'infiammazione delle articolazioni). Nel trattamento di GPA e MPA, la distruzione dei linfociti B riduce la produzione di anticorpi, che si ritiene contribuiscano in modo determinante ad attaccare i vasi sanguigni e a causare l'infiammazione.

Quali benefici di Ituxredi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Ituxredi e MabThera hanno evidenziato che il principio attivo di Ituxredi è molto simile a quello di MabThera in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno altresì dimostrato che la somministrazione di Ituxredi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con MabThera.

Inoltre uno studio principale ha dimostrato che Ituxredi è altrettanto efficace di MabThera nel trattamento del linfoma follicolare a basso grado (con un numero ridotto di mutazioni genetiche) e CD20-positivo (in cui le cellule tumorali presentano sulla loro superficie una proteina denominata CD20). Lo studio è stato condotto su circa 317 pazienti ai quali è stato somministrato Ituxredi o MabThera. La principale misura dell'efficacia era una risposta completa (assenza di segni di tumore) o una risposta parziale (riduzione dell'entità del tumore) almeno una volta durante le prime 28 settimane di trattamento. Circa l'80 % (130 su 162) dei pazienti trattati con Ituxredi ha avuto almeno una risposta completa o parziale, rispetto al 79 % (123 su 155) dei pazienti trattati con MabThera.

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

Quali sono i rischi associati a Ituxredi?

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

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ituxredi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ituxredi comprendono reazioni connesse all'infusione (come febbre, brividi e tremori), mentre gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni all'infusione, infezioni e problemi cardiaci.

Ituxredi non deve essere usato in pazienti con infezione grave o sistema immunitario molto indebolito. I pazienti con artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo non devono assumere Ituxredi se hanno problemi cardiaci gravi.

Perché Ituxredi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ituxredi ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre uno studio condotto su pazienti con linfoma follicolare ha dimostrato che Ituxredi e MabThera sono equivalenti in termini di efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ituxredi avrà gli stessi effetti di MabThera negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di MabThera, i benefici di Ituxredi siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Ituxredi fornirà ai medici e ai pazienti che utilizzano il medicinale per artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo materiale informativo sul rischio d'infezione, compresa una rara infezione grave nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva. Questi pazienti riceveranno inoltre una scheda di allerta da portare sempre con sé, con l'indicazione di contattare immediatamente il medico in caso di sintomi di infezione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ituxredi 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 Ituxredi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ituxredi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ituxredi

Ulteriori informazioni su Ituxredi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.