



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/413555/2019  
EMA/H/C/004725

## Ritemvia (*rituximab*)

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

### Cos'è Ritemvia e per cosa si usa?

Ritemvia è un medicinale usato per il trattamento del cancro del sangue e delle affezioni 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);
- granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA), che sono affezioni 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 dell'affezione da trattare, Ritemvia può essere somministrato in associazione a chemioterapia (altri medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per disturbi infiammatori (corticosteroidi). Ritemvia contiene il principio attivo rituximab.

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

### Come si usa Ritemvia?

Ritemvia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. Prima di ogni infusione, al paziente deve essere somministrato un antistaminico (per prevenire reazioni allergiche) e un antipiretico (un medicinale per abbassare la febbre). A seconda dell'affezione trattata, ai pazienti possono essere somministrati anche altri medicinali. Ritemvia deve essere somministrato sotto lo stretto controllo di un operatore sanitario esperto e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Come agisce Ritemvia?

Il principio attivo di Ritemvia, 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, in cui le cellule B sono diventate cancerose. 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 Ritemvia sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, Ritemvia è stato confrontato con MabThera somministrato in vena in uno studio principale su 372 pazienti con artrite reumatoide attiva (una malattia infiammatoria). Lo studio ha dimostrato che Ritemvia 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 Ritemvia e del 73 % (43 pazienti su 59) con MabThera.

Ulteriori prove provenivano da studi di supporto, tra i quali uno che ha coinvolto 121 pazienti con linfoma follicolare avanzato, in cui l'aggiunta di Ritemvia a medicinali chemioterapici è stata almeno altrettanto efficace dell'aggiunta di Rituxan, la versione statunitense di MabThera. In questo studio sono stati osservati miglioramenti nel 96 % dei casi (67 pazienti su 70) con Ritemvia e nel 90 % (63 pazienti su 70) con Rituxan.

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

## Quali sono i rischi associati a Ritemvia?

La sicurezza di Ritemvia è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, 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 Ritemvia, vedere il foglio illustrativo.

Ritemvia non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. 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 Ritemvia se affetti da problemi cardiaci gravi.

## **Perché Ritemvia è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ritemvia 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 Ritemvia con MabThera in pazienti affetti da artrite reumatoide (che può essere di supporto al suo utilizzo in altri disturbi infiammatori come GPA e MPA) ha mostrato che i due medicinali hanno un'efficacia analoga e uno studio di supporto sul linfoma follicolare ne ha dimostrato l'efficacia nel cancro.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia?**

La ditta che commercializza Ritemvia fornirà ai medici e ai pazienti che utilizzano il medicinale per affezioni non oncologiche materiale 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 Ritemvia per il cancro sarà fornito materiale che ricordi loro la necessità di usare il medicinale solo per infusione in vena.

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

## **Altre informazioni su Ritemvia**

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

Per la versione completa dell'EPAR di Ritemvia consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ritemvia)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2020.