



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327903/2021  
EMA/H/C/003903

## Rixathon (*rituximab*)

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

### Cos'è Rixathon e per cosa si usa?

Rixathon è un medicinale indicato per il trattamento delle seguenti forme di cancro del sangue e condizioni infiammatorie:

- 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 (un'affezione infiammatoria delle articolazioni);
- granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA), che sono affezioni infiammatorie dei vasi sanguigni;
- pemfigo volgare, una grave affezione che comporta diffusa eruzione cutanea con vescicole sulla pelle e sulle mucose della bocca, del naso, della gola e dei genitali.

A seconda dell'affezione da trattare, Rixathon può essere somministrato in monoterapia oppure in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per disturbi infiammatori (metotrexato o un corticosteroide).

Rixathon contiene il principio attivo rituximab.

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

### Come si usa Rixathon?

Rixathon può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. 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. Il medicinale è disponibile come infusione (flebo) in una 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 sono somministrati anche altri medicinali per gestire gli effetti indesiderati.

---

**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



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

## **Come agisce Rixathon?**

Il principio attivo di Rixathon, rituximab, è un anticorpo monoclonale progettato per legarsi a una proteina denominata CD20, presente nelle cellule B. Quando si lega a CD20, rituximab causa la morte delle cellule B, apportando beneficio in presenza di linfoma e di CLL (in cui le cellule B sono diventate tumorali) nonché di artrite reumatoide e pemfigo (in cui le cellule B sono contribuiscono all'infiammazione delle articolazioni). Nel caso di GPA e MPA, la distruzione delle cellule B riduce la produzione di anticorpi che si ritiene svolgano un ruolo determinante nell'attaccare i vasi sanguigni e causare infiammazione.

## **Quali benefici di Rixathon sono stati evidenziati negli studi?**

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

Inoltre, Rixathon si è dimostrato altrettanto efficace di MabThera in uno studio principale su 629 pazienti con linfoma follicolare in fase avanzata non trattato, in cui Rixathon o MabThera sono stati aggiunti a un'altra chemioterapia per una parte del trattamento. Il cancro ha risposto al trattamento in poco più dell'87 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Rixathon (271 su 311) e in un numero simile di quelli che avevano assunto MabThera (274 su 313). Anche uno studio di supporto in pazienti affetti da artrite reumatoide ha evidenziato un'efficacia simile per MabThera e Rixathon.

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

## **Quali sono i rischi associati a Rixathon?**

La sicurezza di Rixathon 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.

Gli effetti indesiderati più comuni di Rixathon sono reazioni connesse all'infusione (come febbre, brividi e tremori), mentre gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni all'infusione, infezioni e problemi a carico del cuore.

MabThera non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, o in pazienti con una grave infezione in atto o il cui sistema immunitario (le difese dell'organismo) è gravemente indebolito. Nemmeno i pazienti con artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo volgare devono assumere Rixathon se affetti da problemi cardiaci gravi.

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

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

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Rixathon ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene

distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio su pazienti con linfoma follicolare ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Rixathon sono equivalenti a quelle di MabThera.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Rixathon 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 Rixathon siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rixathon?**

La ditta che commercializza Rixathon fornirà ai medici ulteriori informazioni sulla corretta erogazione del medicinale. Inoltre, fornirà a medici e pazienti che assumono il medicinale per l'artrite reumatoide, GPA, MPA o pemfigo materiale informativo sul rischio d'infezione, compresa una rara infezione grave nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). A questi pazienti deve anche essere consegnata una scheda di allerta, che devono avere sempre con sé, con le istruzioni su come mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico se manifestano sintomi d'infezione.

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

## **Altre informazioni su Rixathon**

Rixathon ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 giugno 2017.

Ulteriori informazioni su Rixathon sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2020.