



EMA/563275/2020
EMEA/H/C/004723

Blitzima (*rituximab*)

Um resumo sobre Blitzima e porque está autorizado na UE

O que é Blitzima para que é utilizado?

Blitzima é um medicamento utilizado para tratar os seguintes cancros do sangue e doenças inflamatórias:

- linfoma folicular e linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B (duas formas do linfoma não-Hodgkin, um cancro do sangue);
- leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro do sangue que afeta os glóbulos brancos);
- granulomatose com poliangite (GPA ou granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM), que são doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos.
- pênfigo vulgar moderado a grave, uma doença autoimune caracterizada por uma formação de bolhas generalizada e erosão da pele e das membranas mucosas (superfícies húmidas do corpo, como revestimento da boca). Por «autoimune» entende-se que a doença é causada pelo sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ao atacar as células do próprio corpo.

Consoante a doença que visa tratar, o Blitzima pode ser administrado em associação com quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (corticosteroides). Blitzima contém a substância ativa rituximab.

Blitzima é um medicamento biológico similar (ou biossimilar). Isto significa que Blitzima é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Blitzima é MabThera. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Blitzima?

Blitzima só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia). Antes de cada perfusão, o doente deve receber um anti-histamínico (para prevenir reações alérgicas) e um antipirético (medicamento para baixar a febre). Dependendo da doença a tratar, os doentes podem receber outros medicamentos. Blitzima deve ser administrado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde experiente e num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de reanimação.

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



Para mais informações sobre a utilização de Blitzima, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Blitzima?

A substância ativa de Blitzima, o rituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para ligar-se a uma proteína denominada CD20 que se encontra à superfície das células B (tipos de glóbulos brancos). Quando o rituximab se liga à CD20, provoca a morte das células B, o que ajuda no caso do linfoma e da LLC, em que as células B se tornaram cancerosas. No tratamento do pênfigo vulgar, da GPA e da PAM, a destruição das células B reduz a produção de anticorpos que se julga desempenharem um papel importante no ataque aos vasos sanguíneos e na inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por Blitzima durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Blitzima com MabThera mostraram que a substância ativa de Blitzima é altamente similar à de MabThera em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Blitzima produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de MabThera.

Além disso, Blitzima foi comparado com MabThera administrado numa veia num estudo principal que incluiu 372 doentes com artrite reumatoide (uma doença inflamatória) ativa. O estudo demonstrou que Blitzima e MabThera tiveram efeitos comparáveis nos sintomas da artrite: após 24 semanas, a percentagem de doentes com uma melhoria de 20 % na pontuação dos sintomas (designada ACR20) foi de 74 % (114 de 155 doentes) com Blitzima e 73 % (43 de 59 doentes) com MabThera.

Foram obtidos dados adicionais em estudos de suporte, designadamente um estudo que incluiu 121 doentes com linfoma folicular avançado, no qual a adição de Blitzima a medicamentos de quimioterapia foi pelo menos tão eficaz como a adição de Rituxan, a versão norte-americana de MabThera. Nesse estudo, observou-se uma melhoria em 96 % dos casos (67 de 70 doentes) com Blitzima e 90 % (63 de 70 doentes) com Rituxan.

Dado que Blitzima é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para este medicamento todos os estudos realizados com MabThera sobre a eficácia e a segurança do rituximab.

Quais são os riscos associados a Blitzima?

A segurança de Blitzima foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os seus efeitos secundários são idênticos aos do medicamento de referência MabThera.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao rituximab são reações relacionadas com a perfusão (tais como febre, arrepios e tremores), que ocorrem na maioria dos doentes com cancro e em mais de 1 em cada 10 dos doentes com GPA ou PAM, na altura da primeira perfusão. O risco dessas reações diminui com as perfusões subsequentes. Os efeitos secundários graves mais frequentes são reações relacionadas com a perfusão, infecções e, nos doentes com cancro, problemas relacionados com o coração. Outros efeitos secundários graves incluem reativação da hepatite B (reaparecimento de uma infecção anterior do fígado com o vírus da hepatite B) e uma infecção rara grave no cérebro designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Blitzima, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Blitzima é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O uso do medicamento é também contraindicado em doentes com infecções graves ou um sistema imunitário muito enfraquecido. Os

doentes com GPA ou PAM também não devem receber o Blitzima se apresentarem problemas do coração graves.

Porque está Blitzima autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que Blitzima apresenta estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que comparou Blitzima a MabThera em doentes com artrite reumatoide (que pode sustentar a sua utilização noutras doenças inflamatórias, como na GPA e na PAM) demonstrou que ambos os medicamentos têm eficácia semelhante, e um estudo de suporte no linfoma folicular demonstrou eficácia no cancro.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Blitzima terá um comportamento similar ao de MabThera em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de MabThera, os benefícios de Blitzima são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Blitzima?

A empresa que comercializa Blitzima irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para doenças não cancerosas material educacional que inclui informação sobre a necessidade de administrar o medicamento num ambiente que tenha disponíveis todos os meios de reanimação e sobre o risco de infecções, incluindo LMP. Os doentes também irão receber um cartão de alerta, que deverão manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico no caso de terem algum dos sintomas de infecção indicados.

Aos médicos que prescrevam Blitzima para o cancro será disponibilizado material educacional para os recordar da necessidade de utilizar o medicamento exclusivamente por perfusão numa veia.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Blitzima.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Blitzima são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Blitzima são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Blitzima

A 13 de Julho de 2017, Blitzima recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O EPAR completo relativo a Blitzima pode ser consultado no sítio Internet da Agência em:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/blitzima.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.