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

Ituxredi (*rituximab*)

Um resumo sobre Ituxredi e por que está autorizado na UE

O que é Ituxredi e para que é utilizado?

Ituxredi 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 (dois tipos de linfoma não-Hodgkin, um cancro do sangue);
- Leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro do sangue que afeta os glóbulos brancos);
- Artrite reumatoide grave (uma doença inflamatória das articulações);
- duas doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos conhecidas como granulomatose com poliangite (GPA) (também chamada granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM);
- pênfigo vulgar moderado a grave, uma doença autoimune caracterizada por uma formação de bolhas generalizada e erosão da pele e das membranas mucosas (revestimentos dos órgãos internos). 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, Ituxredi pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia, metotrexato ou um corticosteroide.

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

Ituxredi contém a substância ativa rituximab.

Como se utiliza Ituxredi?

Ituxredi só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser administrado sob a estreita supervisão de um profissional de saúde experiente e num ambiente em que estejam imediatamente disponíveis instalações de reanimação de doentes.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ituxredi é administrado na forma de 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 o tratamento da febre). Dependendo da doença a tratar, os doentes também podem receber outros medicamentos.

Para mais informações sobre a utilização de Ituxredi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ituxredi?

A substância ativa de Ituxredi, o rituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a uma proteína denominada CD20 presente nos linfócitos B. Quando o rituximab se liga à CD20, provoca a morte dos linfócitos B, o que ajuda no caso do linfoma e da LLC (em que os linfócitos B se tornaram cancerosos) e na artrite reumatoide (em que os linfócitos B estão envolvidos na inflamação das articulações). No tratamento da GPA e PAM, a destruição dos linfócitos B reduz a produção de anticorpos que se pensa que possam ter um papel importante no ataque aos vasos sanguíneos e na origem da inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por Ituxredi durante os estudos?

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

Além disso, um estudo principal demonstrou que Ituxredi é tão eficaz como MabThera no tratamento do linfoma folicular que tem uma carga tumoral baixa (cancro com um número reduzido de alterações genéticas) e é positivo para CD20 (quando as células cancerígenas têm uma proteína chamada CD20 na sua superfície). O estudo incluiu cerca de 317 doentes que receberam Ituxredi ou MabThera. O principal parâmetro de eficácia foi uma resposta completa (sem sinais de cancro) ou uma resposta parcial (redução da extensão do cancro) pelo menos uma vez durante as primeiras 28 semanas de tratamento. Cerca de 80 % (130 em 162) dos doentes que receberam Ituxredi apresentaram pelo menos uma resposta completa ou parcial, em comparação com 79 % (123 em 155) dos doentes que receberam MabThera.

Uma vez que Ituxredi é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia e a segurança do rituximab realizados com MabThera para Ituxredi.

Quais são os riscos associados a Ituxredi?

A segurança de Ituxredi foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (MabThera).

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ituxredi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ituxredi são reações relacionadas com a perfusão (como febre, calafrios e arrepios), e os efeitos secundários graves mais frequentes são reações à perfusão, infeções e problemas no coração.

O uso de Ituxredi é contraindicado em doentes com uma infeção grave ou com o sistema imunitário gravemente debilitado. Os doentes com artrite reumatoide, GPA ou MPA não podem receber Ituxredi se apresentarem problemas graves do coração.

Por que está Ituxredi 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 Ituxredi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com linfoma folicular demonstrou que Ituxredi e MabThera são equivalentes em termos de eficácia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ituxredi terá os mesmos efeitos que MabThera nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de MabThera, os benefícios de Ituxredi 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 Ituxredi?

A empresa que comercializa Ituxredi irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para a artrite reumatoide, GPA, PAM ou pênfigo materiais informativos relativamente ao risco de infeção, nomeadamente de uma infeção grave rara conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva. Estes doentes receberão também um cartão de alerta, que devem manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico no caso de apresentarem sintomas de infeção.

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 Ituxredi.

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

Outras informações sobre Ituxredi

Estão disponíveis mais informações sobre Ituxredi no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.