



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritemvia (*rituximab*)

Um resumo sobre Ritemvia e porque está autorizado na UE

O que é Ritemvia e para que é utilizado?

Ritemvia é um medicamento utilizado para tratar os seguintes câncros 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);
- 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 corporais húmidas, tais como o revestimento interno 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, Ritemvia pode ser administrado em associação com quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (corticosteroides). Ritemvia contém a substância ativa rituximab.

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

Como se utiliza Ritemvia?

Ritemvia 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. Ritemvia 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 obter informações adicionais sobre a utilização de Ritemvia, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Ritemvia?

A substância ativa de Ritemvia, o rituximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar 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, 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 Ritemvia durante os estudos?

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

Além disso, Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia e 90 % (63 de 70 doentes) com Rituxan.

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

Quais são os riscos associados a Ritemvia?

A segurança de Ritemvia foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os seus efeitos secundários são comparáveis 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, infeções e, nos doentes com cancro, problemas relacionados com o coração. Outros efeitos secundários graves incluem reativação da hepatite B (regresso de uma infeção do fígado anteriormente ativa pelo vírus da hepatite B) e uma infeção grave e rara no cérebro conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ritemvia, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Ritemvia 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 infeções graves ou um sistema imunitário muito enfraquecido. Os

doentes com GPA, PAM ou pêfingo vulgar também não podem receber Ritemvia se apresentarem problemas de coração graves.

Porque está Ritemvia 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 Ritemvia apresenta estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que comparou Ritemvia 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 eficácias semelhantes, e um estudo de suporte no linfoma folicular demonstrou eficácia no cancro.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ritemvia 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 Ritemvia 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 Ritemvia?

A empresa que comercializa Ritemvia irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para doenças não cancerosas material informativo com informações sobre a necessidade de administrar o medicamento num ambiente que tenha disponíveis meios de reanimação e sobre o risco de infeções, 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 infeção indicados.

Aos médicos que prescrevam Ritemvia para o cancro, será disponibilizado material informativo 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 Ritemvia.

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

Outras informações sobre Ritemvia

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

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2020.