



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327909/2021
EMA/H/C/003903

Rixathon (*rituximab*)

Um resumo sobre Rixathon e porque está autorizado na UE

O que é Rixathon e para que é utilizado?

Rixathon é um medicamento utilizado no tratamento dos 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);
- Leucemia linfocítica crónica (LLC, um cancro do sangue que afeta os glóbulos brancos);
- Artrite reumatoide grave (uma doença inflamatória das articulações);
- Granulomatose com poliangite (GPA ou granulomatose de Wegener) e poliangite microscópica (PAM), que são doenças inflamatórias dos vasos sanguíneos;
- Pênfigo vulgar, uma doença grave que envolve a formação generalizada de bolhas na pele e no revestimento da boca, do nariz, da garganta e dos órgãos genitais.

Consoante a doença que visa tratar, Rixathon pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (metotrexato ou um corticosteroide).

Rixathon contém a substância ativa rituximab.

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

Como se utiliza Rixathon?

Rixathon só pode ser obtido mediante receita médica. 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. O medicamento está disponível para perfusão (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 ser tratada, os doentes também recebem outros medicamentos para tratar os efeitos secundários.

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 Rixathon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rixathon?

A substância ativa de Rixathon, o rituximab, é um anticorpo monoclonal concebido para se ligar a uma proteína denominada CD20, que está presente nas células B. 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) e da artrite reumatoide (em que as células B estão envolvidas na inflamação). No tratamento 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 origem da inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por Rixathon durante os estudos?

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

Além disso, Rixathon foi tão eficaz como MabThera num estudo principal que incluiu 629 doentes com linfoma folicular avançado não tratado, no qual Rixathon ou MabThera foi acrescentado a outra quimioterapia durante parte do tratamento. O cancro registou melhoria em pouco mais de 87 % dos doentes que receberam Rixathon (271 em 311 doentes) e num número semelhante de doentes que receberam MabThera (274 em 313 doentes). Um estudo de apoio em doentes com artrite reumatoide indicou, igualmente, uma eficácia semelhante entre MabThera e Rixathon.

Dado que Rixathon é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para Rixathon todos os estudos realizados com MabThera sobre a eficácia e a segurança.

Quais são os riscos associados a Rixathon?

A segurança de Rixathon 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).

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

Rixathon está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em doentes com infeção grave ou com o sistema imunitário (as defesas do organismo) gravemente debilitado. Os doentes com artrite reumatoide, GPA, PAM ou pênfigo vulgar também não podem receber Rixathon se apresentarem problemas graves no coração.

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

Porque está Rixathon 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 Rixathon apresenta 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 a segurança e eficácia de Rixathon são equivalentes às de MabThera.

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

A empresa que comercializa Rixathon fornecerá aos médicos informações adicionais sobre a administração correta do medicamento. Também fornecerá aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para a artrite reumatoide, GPA, MPA ou pênfigo materiais informativos relativamente ao risco de infeção, nomeadamente de uma infeção grave rara, a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Estes doentes também irão receber um cartão de alerta, que deverão manter sempre consigo, com instruções para contactarem imediatamente o seu médico em caso de 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 Rixathon.

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

Outras informações sobre Rixathon

A 15 de junho de 2017, Rixathon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Rixathon podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon.

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