



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564514/2019
EMA/H/C/004729

Riximyo (*rituximab*)

Um resumo sobre Riximyo e porque está autorizado na UE

O que é Riximyo e para que é utilizado?

Riximyo 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, outro tipo de 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, 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, Riximyo pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia (medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para tratar doenças inflamatórias (corticosteróides).

Riximyo contém a substância ativa rituximab.

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

Como se utiliza Riximyo?

Riximyo 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.

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



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.

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

Como funciona Riximyo?

A substância ativa de Riximyo, 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 do pênfigo (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 Riximyo durante os estudos?

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

Além disso, Riximyo foi tão eficaz como MabThera num estudo principal que incluiu 629 doentes com linfoma folicular avançado não tratado, no qual Riximyo ou MabThera foram associados a outra quimioterapia durante parte do tratamento. O cancro registou melhoria em pouco mais de 87 % dos doentes que receberam Riximyo (271 em 311 doentes) e num número semelhante de doentes que receberam MabThera (274 em 313 doentes).

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

Quais são os riscos associados a Riximyo?

A segurança de Riximyo 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 Riximyo 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.

Riximyo 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 GPA, PAM ou pênfigo vulgar não podem igualmente receber Riximyo se apresentarem problemas de coração graves.

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

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

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

A empresa que comercializa Riximyo fornecerá aos médicos informações adicionais sobre a administração correta do medicamento. Também fornecerá aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para a 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 Riximyo.

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

Outras informações sobre Riximyo

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

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

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