EMA/413553/2019
EMEA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

Um resumo sobre Truxima e porque está autorizado na UE

O que é Truxima e para que é utilizado?

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

- linfoma folicular e linfoma 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 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, tais como o 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, Truxima pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com quimioterapia (outros medicamentos contra o cancro) ou com medicamentos utilizados para doenças inflamatórias (metotrexato ou um corticosteroide). Truxima contém a substância ativa rituximab.

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

Como se utiliza Truxima?

Truxima 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. Além disso, o medicamento deve ser

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

administrado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde experiente e num ambiente que tenha disponíveis de imediato todos os meios de reanimação.

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

Como funciona Truxima?

A substância ativa de Truxima, 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 cancerosos) e na artrite reumatoide (em que os linfócitos B estão envolvidos na inflamação das articulações). No tratamento da pênfigo vulgar, GPA e PAM, a destruição das células 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 Truxima durante os estudos?

Estudos laboratoriais exaustivos que compararam Truxima com MabThera demonstraram que Truxima é altamente similar ao rituximab em MabThera em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Truxima foi comparado com MabThera administrado numa veia num estudo que incluiu 372 doentes com artrite reumatoide ativa. O estudo demonstrou que Truxima e MabThera conduziram a níveis semelhantes de rituximab no sangue. Além disso, os dois medicamentos 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 Truxima e 73 % (43 de 59 doentes) com MabThera. Os estudos de suporte em doentes com artrite reumatoide e em doentes com linfoma folicular avançado também indicaram que os medicamentos produziram respostas semelhantes.

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

Quais são os riscos associados a Truxima?

A segurança de Truxima 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 após a primeira perfusão. O risco dessas reações diminui com perfusões subsequentes. Os efeitos secundários graves mais frequentes são reações à perfusão, infeções (que podem afetar mais de metade de todos os doentes) e 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 rara conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Truxima, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Truxima é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao rituximab, a proteínas do 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 artrite reumatoide, GPA, PAM ou pênfigo vulgar também não podem receber Truxima se apresentarem problemas graves no coração.

Porque está Truxima autorizado na UE?

A Agência Europeia dos Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, Truxima tem uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a MabThera e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que comparou Truxima com MabThera em doentes adultos com artrite reumatoide demonstrou que estes medicamentos têm eficácias semelhantes.

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

A empresa que comercializa Truxima irá fornecer aos médicos e doentes que utilizem o medicamento para doenças que não o cancro materiais informativos sobre a necessidade de administrar o medicamento num ambiente que tenha disponíveis todos os 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.

Serão disponibilizados aos médicos que prescrevem Truxima para o cancro materiais informativos 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 advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Truxima.

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

Outras informações sobre Truxima

A 17 de fevereiro de 2017, Truxima recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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

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