



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ituxredi (*rituximab*)

Prezentare generală a Ituxredi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ituxredi și pentru ce se utilizează?

Ituxredi este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor forme de cancer al sângelui și afecțiuni inflamatorii:

- limfom folicular și limfom non-Hodgkin difuz cu celulă mare B (două tipuri de limfom non-Hodgkin, o formă de cancer al sângelui);
- leucemie limfocitară cronică (LLC, altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- poliartrită reumatoidă (o afecțiune inflamatorie a articulațiilor) severă;
- două afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge, numite granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA);
- pemfigus vulgar moderat până la sever, o boală autoimună caracterizată prin bășici și eroziuni extinse pe piele și mucoase (membranele care căptușesc organele interne). „Autoimună” înseamnă că boala este cauzată de sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) care atacă propriile celule ale organismului.

În funcție de afecțiunea pe care o tratează, Ituxredi poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie, metotrexat sau un corticosteroid.

Ituxredi este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ituxredi este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ituxredi este MabThera. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Ituxredi conține substanța activă rituximab.

Cum se utilizează Ituxredi?

Ituxredi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un spațiu în care sunt disponibile imediat echipamente de reanimare a pacienților.

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



Ituxredi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Înainte de fiecare perfuzie, pacientului trebuie să i se administreze un antihistaminic pentru prevenirea reacțiilor alergice și un antipiretic (un medicament pentru febră). În funcție de afecțiunea tratată, pacienții pot primi și alte medicamente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ituxredi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ituxredi?

Substanța activă din Ituxredi, rituximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită CD20 prezentă pe limfocitele B. Legându-se de CD20, rituximabul cauzează moartea limfocitelor B, lucru benefic în cazul limfomului și al LLC (în care limfocitele B devin canceroase) și în poliartrita reumatoidă (în care limfocitele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În GPA și MPA, distrugerea limfocitelor B scade producția de anticorpi despre care se consideră că au un rol important în atacarea vaselor de sânge și în producerea inflamației.

Ce beneficii a prezentat Ituxredi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Ituxredi cu MabThera au arătat că substanța activă din Ituxredi este foarte similară cu cea din MabThera în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Ituxredi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate în asociere cu MabThera.

În plus, un studiu principal a arătat că Ituxredi este la fel de eficace ca MabThera în tratarea limfomului folicular cu încărcătură tumorală mică (cancer cu număr mic de modificări genetice) și CD20-pozitiv (când celulele canceroase au pe suprafață o proteină numită CD20). Studiul a cuprins aproximativ 317 pacienți cărora li s-a administrat fie Ituxredi, fie MabThera. Principala măsură a eficacității a fost un răspuns complet (fără semne de cancer) sau un răspuns parțial (reducerea amplitudinii cancerului) cel puțin o dată în primele 28 de săptămâni de tratament. Aproximativ 80 % (130 din 162) din pacienții cărora li s-a administrat Ituxredi au avut cel puțin un răspuns complet sau parțial, față de 79 % (123 din 155) din pacienții cărora li s-a administrat MabThera.

Deoarece Ituxredi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța rituximabului efectuate pentru MabThera să fie repetate pentru Ituxredi.

Care sunt riscurile asociate cu Ituxredi?

Siguranța Ituxredi a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, MabThera.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ituxredi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ituxredi sunt reacții legate de perfuzie (de exemplu, febră, frisoane și tremurături), iar cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții asociate cu perfuzia, infecții și probleme de inimă.

Ituxredi este contraindicat la pacienții cu infecție severă sau cu sistem imunitar grav slăbit. Ituxredi este contraindicat la pacienții cu poliartrită reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus care au boli de inimă grave.

De ce a fost autorizat Ituxredi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ituxredi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu limfom folicular a arătat că Ituxredi și MabThera sunt echivalente din punct de vedere al eficacității.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Ituxredi va avea aceleași efecte ca MabThera în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Ituxredi sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ituxredi?

Compania care comercializează Ituxredi va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus materiale educaționale privind riscul de infecție, inclusiv o infecție gravă rară numită leucoencefalopatie multifocală progresivă. Acești pacienți vor primi și un card de avertizare pe care trebuie să-l aibă tot timpul asupra lor, care să-i informeze că trebuie să se adreseze imediat medicului dacă au simptome de infecție.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ituxredi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ituxredi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ituxredi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ituxredi

Mai multe informații despre Ituxredi se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ituxredi.