



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563302/2020
EMA/H/C/004112

Truxima (*rituximab*)

Prezentare generală a Truxima și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Truxima și pentru ce se utilizează?

Truxima este un medicament utilizat în tratamentul 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, o altă formă de cancer al sângelui care afectează globulele albe);
- poliartrită reumatoidă severă (o afecțiune inflamatorie a articulațiilor);
- granulomatoză cu poliangeită (GPA sau granulomatoză Wegener) și poliangeită microscopică (MPA), care sunt afecțiuni inflamatorii ale vaselor de sânge;
- pemfigus vulgar moderat până la sever, o boală autoimună caracterizată prin bășicarea și eroziunea extinsă a pielii și a mucoaselor (suprafețele umede ale organismului, cum ar fi mucoasa bucală). „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 pentru tratarea căreia se utilizează, Truxima poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) sau cu medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii (metotrexat sau un corticosteroid). Truxima conține substanța activă rituximab.

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

Cum se utilizează Truxima?

Truxima se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează prin 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 prevenirea febrei). În funcție de afecțiunea tratată, pacienții pot primi și alte medicamente. În

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



plus, medicamentul trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui cadru medical cu experiență și într-un loc în care sunt disponibile imediat echipamente de resuscitare a pacienților.

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

Cum acționează Truxima?

Substanța activă din Truxima, rituximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o proteină numită CD20, prezentă pe suprafața celulelor B (un tip de globule albe). Când se leagă de CD20, rituximabul cauzează moartea celulelor B, lucru benefic în cazul limfomului și al LLC (în care celulele B au devenit canceroase) și în poliartrita reumatoidă (în care celulele B sunt implicate în inflamarea articulațiilor). În pemfigusul vulgar, GPA și MPA, distrugerea celulelor 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 Truxima pe parcursul studiilor?

Studiile ample de laborator care au comparat Truxima cu MabThera au arătat că rituximabul din Truxima este foarte similar cu rituximabul din MabThera din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

Truxima a fost comparat cu MabThera administrat intravenos într-un studiu care a cuprins 372 de pacienți cu poliartrită reumatoidă activă. Studiul a arătat că Truxima și MabThera au dus la niveluri similare de rituximab în sânge. În plus, cele două medicamente au avut efecte comparabile asupra simptomelor poliartritei: după 24 de săptămâni, procentul de pacienți care au prezentat o îmbunătățire cu 20 % a scorului simptomelor (numit ACR20) a fost de 74 % (114 pacienți din 155) în cazul administrării Truxima și de 73 % (43 de pacienți din 59) în cazul administrării MabThera. Studiile de susținere la pacienții cu poliartrită reumatoidă și la pacienții cu limfom folicular în stadiu avansat au indicat, de asemenea, că medicamentele produc răspunsuri similare.

Având în vedere că Truxima este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru MabThera cu privire la eficacitate și siguranță să fie repetate pentru Truxima.

Care sunt riscurile asociate cu Truxima?

A fost evaluată siguranța Truxima și, pe baza tuturor studiilor, s-a considerat că reacțiile sale adverse sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, MabThera.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu rituximabul sunt reacțiile legate de perfuzie (cum ar fi febră, frisoane și tremurături), care apar la majoritatea pacienților după prima perfuzie. Riscul de astfel de reacții scade la perfuziile ulterioare. Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt reacții la perfuzie, infecții (care pot afecta mai mult de jumătate din totalul pacienților) și probleme cu inima. Alte reacții adverse grave sunt reactivarea hepatitei B (revenirea infecției active anterioare a ficatului cu virusul hepatitei B) și o infecție severă și rară numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Truxima, citiți prospectul.

Truxima este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la rituximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este, de asemenea, contraindicat la pacienții care au o infecție severă sau un sistem imunitar foarte slăbit. Truxima este contraindicat și la pacienții cu poliartrită reumatoidă, GPA, MPA sau pemfigus vulgar care au afecțiuni cardiace severe.

De ce a fost autorizat Truxima în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Truxima are o structură, o puritate și o activitate biologică foarte similare cu MabThera și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu care a comparat Truxima cu MabThera la pacienți adulți cu poliartrită reumatoidă a arătat că cele două medicamente sunt la fel de eficiente.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Truxima se va comporta în același fel ca MabThera în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul MabThera, beneficiile Truxima sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Truxima?

Compania care comercializează Truxima va furniza medicilor și pacienților care utilizează medicamentul pentru afecțiuni necanceroase materiale educaționale privind necesitatea administrării medicamentului în locuri unde sunt disponibile echipamente pentru resuscitare și privind riscul de infecție, inclusiv riscul de LMP. Pacienții trebuie să primească 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 prezintă oricare dintre simptomele de infecție enumerate.

Medicilor care prescriu Truxima pentru cancer li se vor furniza materiale educaționale care să le reamintească necesitatea utilizării medicamentului numai prin perfuzie intravenoasă.

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

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

Alte informații despre Truxima

Truxima a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 februarie 2017.

EPAR-ul complet pentru Truxima este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.