



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020  
EMA/H/C/000165

## MabThera (*rituximab*)

Aperçu de MabThera et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que MabThera et dans quel cas est-il utilisé?

MabThera est un médicament utilisé pour traiter les cancers du sang et les maladies inflammatoires suivantes:

- le lymphome folliculaire et le lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B (deux formes de lymphome non hodgkinien, un cancer du sang);
- la leucémie lymphoïde chronique (LLC, un autre cancer du sang touchant les globules blancs);
- des formes graves de polyarthrite rhumatoïde (maladie inflammatoire des articulations);
- deux maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins appelées granulomatose avec polyangéite (GPA ou granulomatose de Wegener) et polyangéite microscopique (PAM);
- le pemphigus vulgaris modéré à sévère, une maladie auto-immune caractérisée par une formation de cloques généralisée et une érosion de la peau et des muqueuses (les parois des organes internes). «Auto-immune» signifie que la maladie est provoquée par le système immunitaire (les défenses naturelles du corps), qui attaque les propres cellules de l'organisme.

Selon la pathologie que MabThera est amené à traiter, le médicament peut être administré seul ou avec une chimiothérapie, du méthotrexate ou un corticostéroïde. MabThera contient la substance active rituximab.

### Comment MabThera est-il utilisé?

MabThera est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Les patients atteints de cancers du sang peuvent passer à une administration par injection sous la peau une fois qu'ils ont reçu une dose complète de la perfusion.

Avant chaque perfusion ou injection, le patient doit recevoir un antihistaminique (pour prévenir les réactions allergiques) et un antipyrétique (un médicament contre la fièvre). Les patients peuvent également se voir administrer d'autres médicaments en fonction de la maladie à traiter. MabThera n'est délivré que sur ordonnance. Il devrait être administré sous l'étroite surveillance d'un professionnel des soins de santé expérimenté et dans un environnement dans lequel les installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de MabThera, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment MabThera agit-il?**

La substance active de MabThera, le rituximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine appelée CD20, présente sur les lymphocytes B. Lorsque le rituximab se lie à la CD20, il entraîne la mort des lymphocytes B, ce qui contribue à lutter contre le lymphome et la LLC (où les lymphocytes B sont devenus cancéreux) et contre la polyarthrite rhumatoïde (où les lymphocytes B sont impliqués dans l'inflammation des articulations). Dans le cas de la GPA et de la PAM, la destruction des lymphocytes B diminue la production d'anticorps qui joueraient un rôle important dans l'attaque des vaisseaux sanguins et le processus d'inflammation.

## **Quels sont les bénéfices de MabThera démontrés au cours des études?**

Les études montrent que MabThera est efficace pour traiter toutes les maladies pour lesquelles il est approuvé. Certains résultats des études principales menées sur les bénéfices de MabThera sont décrits ci-dessous:

- Au cours d'une étude sur le lymphome folliculaire menée auprès de 322 patients, les patients ayant reçu MabThera en plus d'une chimiothérapie vivaient en moyenne 25,9 mois sans récurrence de la maladie, contre 6,7 mois chez les patients ayant reçu une chimiothérapie seule.
- Au cours d'une étude de MabThera administré seul (203 patients), 48 % des patients atteints d'un lymphome folliculaire dont le traitement antérieur avait échoué ont répondu à MabThera.
- Au cours d'une étude d'entretien chez les patients dont le lymphome folliculaire était réapparu après un traitement préalable, les patients ayant reçu MabThera seul vivaient en moyenne 42,2 mois sans aggravation de la maladie, contre 14,3 mois chez les patients n'ayant pas reçu le médicament. Une étude d'entretien chez les patients non traités précédemment a montré que le risque d'aggravation de la maladie était réduit de 50 % chez les patients ayant pris MabThera.
- Au cours d'une étude portant sur 399 patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B, les patients ayant ajouté MabThera à la chimiothérapie vivaient en moyenne 35 mois sans aggravation de la maladie ou la nécessité de changer de traitement, contre 13 mois chez les patients ayant reçu la chimiothérapie seule.
- Au cours d'une étude portant sur 817 patients atteints de LLC, les patients qui n'avaient pas été traités auparavant vivaient en moyenne 39,8 mois sans aggravation de leur maladie, quand ils recevaient MabThera en plus d'une chimiothérapie, contre 32,2 mois chez les patients ayant reçu la chimiothérapie seule. Chez les patients dont la maladie avait récidivé après un traitement antérieur, ceux qui avaient reçu MabThera vivaient en moyenne 30,6 mois sans aggravation de leur maladie, contre 20,6 mois chez ceux ayant reçu la chimiothérapie seule.
- Au cours d'une étude portant sur 517 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, MabThera était plus efficace que le placebo: 51 % des patients sous MabThera ont présenté une amélioration de leurs symptômes, contre 18 % des patients sous placebo.
- Au cours d'une étude portant sur 198 patients atteints de GPA et de PAM, 64 % des patients sous MabThera étaient en rémission complète après six mois, contre 55 % des patients sous cyclophosphamide, un médicament de comparaison. Une deuxième étude menée auprès de 117 patients avait comme objectif d'examiner la proportion de patients chez lesquels la maladie était réapparue dans un délai de 28 mois. L'étude a montré que seuls 5 % des patients traités par

MabThera avaient connu une récurrence, contre 29 % des patients traités par azathioprine (un autre médicament utilisé dans le traitement de la GPA et de la PAM).

- Dans une étude portant sur 90 patients chez lesquels un pemphigus avait été nouvellement diagnostiqué, il a été montré que le rituximab pris en association avec de la prednisone (un corticostéroïde) était plus efficace que la prednisone seule pour éliminer les lésions cutanées. Après deux années de traitement, 90 % des patients traités par MabThera et de la prednisone à court terme (jusqu'à 6 mois) étaient en rémission complète (c'est-à-dire que la peau et les muqueuses étaient guéries et qu'il n'y avait aucune lésion, ni nouvelle, ni ancienne) après avoir arrêté de prendre de la prednisone pendant deux mois ou plus, contre 28 % des patients sous prednisone seule.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de MabThera?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous perfusions intraveineuses de MabThera sont des réactions liées à la perfusion (telles que la fièvre et les frissons), tandis que les effets indésirables graves les plus couramment observés sont des réactions liées à la perfusion, des infections et des problèmes cardiaques. Des effets indésirables similaires sont observés lorsque MabThera est injecté sous la peau, à l'exception des réactions autour du site d'injection (douleur, gonflement, éruptions cutanées), qui se produisent plus fréquemment avec les injections cutanées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous MabThera, voir la notice.

MabThera ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au rituximab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants, ou chez les patients souffrant d'une infection grave ou dont le système immunitaire est gravement affaibli. La formulation injectée sous la peau ne doit également pas être utilisée chez les patients allergiques à une substance appelée hyaluronidase.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, de GPA, de PAM ou de pemphigus ne doivent pas recevoir MabThera s'ils présentent des problèmes cardiaques graves.

## **Pourquoi MabThera est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de MabThera sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de MabThera?**

La société qui commercialise MabThera fournira aux médecins et aux patients utilisant le médicament pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la GPA, de la PAM ou du pemphigus des supports éducatifs relatifs aux risques d'infection, notamment d'une infection grave rare connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Ces patients recevront également une carte d'alerte médicale qu'ils doivent avoir sur eux en permanence, leur indiquant de contacter leur médecin immédiatement s'ils présentent des symptômes d'infection.

Tous les médecins administrant MabThera sous la peau recevront également des supports éducatifs afin de limiter les risques de mauvaise utilisation ou d'erreurs.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de MabThera ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de MabThera sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec MabThera sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à MabThera:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour MabThera, le 2 juin 1998.

Des informations sur MabThera sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2020.