



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Truxima (*rituximab*)

Sintesi di Truxima e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Truxima e per cosa si usa?

Truxima è un medicinale usato per il trattamento del cancro del sangue e delle condizioni infiammatorie descritti qui di seguito:

- linfoma follicolare e linfoma non-Hodgkin diffuso a grandi cellule B (due forme di linfoma non-Hodgkin, un cancro del sangue);
- leucemia linfocitica cronica (LLC, un altro cancro del sangue che colpisce i globuli bianchi);
- artrite reumatoide (una condizione infiammatoria delle articolazioni) grave;
- granulomatosi con poliangite (GPA o granulomatosi di Wegener) e poliangite microscopica (MPA), che sono condizioni infiammatorie dei vasi sanguigni.
- pemfigo volgare da moderato a grave, una malattia autoimmune caratterizzata da diffusa eruzione cutanea con vescicole, erosione della cute e delle membrane mucose (le superfici umide del corpo, quali la mucosa della bocca). Per "autoimmune" si intende una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca le cellule proprie dell'organismo.

A seconda della condizione da trattare, Truxima può essere somministrato in monoterapia oppure in associazione a chemioterapia (altri medicinali antitumorali) o a medicinali utilizzati per disturbi infiammatori (metotrexato o un corticosteroide). Truxima contiene il principio attivo rituximab.

Truxima è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Truxima è MabThera. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Truxima?

Truxima può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. Prima di ogni infusione, al paziente devono essere somministrati un antistaminico (per prevenire reazioni allergiche) e un antipiretico (un medicinale contro la febbre). A seconda della condizione trattata, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali. In aggiunta, il medicinale deve essere somministrato sotto lo stretto controllo di un operatore sanitario esperto e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Truxima, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Truxima?

Il principio attivo di Truxima, rituximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi a una proteina denominata CD20, presente sulla superficie delle cellule B (un tipo di globuli bianchi). Quando rituximab si lega alla CD20 causa la morte delle cellule B, apportando beneficio nel caso di linfoma e di LLC (dove le cellule B sono diventate tumorali) e dell'artrite reumatoide (dove le cellule B contribuiscono all'infiammazione delle articolazioni). Nel trattamento di pemfigo volgare, GPA e MPA, la distruzione delle cellule B riduce la produzione di anticorpi, che si ritiene contribuiscano in modo determinante ad attaccare i vasi sanguigni e a causare l'infiammazione.

Quali benefici di Truxima sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio su vasta scala che hanno messo a confronto Truxima e MabThera hanno evidenziato che il rituximab contenuto in Truxima è molto simile a rituximab contenuto in MabThera in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Truxima è stato confrontato con MabThera somministrato per via endovenosa in uno studio che ha coinvolto 372 pazienti con artrite reumatoide attiva. Lo studio ha dimostrato che Truxima e MabThera producevano livelli simili di rituximab nel sangue. Inoltre, i due medicinali avevano effetti analoghi sui sintomi di artrite: dopo 24 settimane la percentuale di pazienti con un miglioramento del 20 % nel punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 74 % (114 su 155 pazienti) con Truxima e del 73 % (43 su 59 pazienti) con MabThera. Gli studi di supporto su pazienti con artrite reumatoide e su pazienti con linfoma follicolare avanzato hanno indicato inoltre che i medicinali producevano risposte simili.

Poiché Truxima è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su MabThera in merito all'efficacia e alla sicurezza non devono essere ripetuti per Truxima.

Quali sono i rischi associati a Truxima?

La sicurezza di Truxima è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento MabThera.

Gli effetti indesiderati più comuni di rituximab sono reazioni legate all'infusione (quali febbre, brividi e tremori) che si verificano nella maggior parte dei pazienti dopo la prima infusione. Il rischio di tali reazioni diminuisce con le infusioni successive. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono reazioni da infusione, infezioni (che possono interessare più della metà di tutti i pazienti) e problemi cardiaci. Altri effetti indesiderati gravi includono la riattivazione dell'epatite B (ricomparsa di una precedente infezione epatica attiva con il virus dell'epatite B) e una grave infezione rara nota come leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Truxima, vedere il foglio illustrativo.

Truxima non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a rituximab, alle proteine dei topi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti con una grave infezione o un sistema immunitario fortemente indebolito. Nemmeno i pazienti con artrite reumatoide, GPA, MPA, o pemfigo volgare devono assumere Truxima se affetti da problemi cardiaci gravi.

Perché Truxima è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Truxima ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a MabThera e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio di confronto tra Truxima e MabThera in pazienti adulti con artrite reumatoide ha dimostrato che i due medicinali hanno un'efficacia analoga.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Truxima si comporterà allo stesso modo di MabThera in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di MabThera, i benefici di Truxima siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Truxima?

La ditta che commercializza Truxima fornirà ai medici e ai pazienti che utilizzano il medicinale per affezioni non oncologiche materiale informativo sulla necessità di somministrare il medicinale dove siano disponibili apparecchiature per la rianimazione e sul rischio di infezione, inclusa la leucoencefalopatia multifocale progressiva. Ai pazienti deve anche essere consegnata una scheda di allerta, che devono avere sempre con loro, contenente l'istruzione di mettersi immediatamente in contatto con il proprio medico se manifestano uno qualsiasi dei sintomi d'infezione elencati.

Ai medici che prescrivono Truxima per il cancro sarà fornito materiale informativo che ricordi loro la necessità di usare il medicinale solo per infusione endovenosa.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Truxima sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Truxima sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Truxima sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Truxima

Truxima ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 febbraio 2017.

Per la versione completa dell'EPAR di Truxima, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2020.