



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Truxima (*rituximab*)

Información general sobre Truxima y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Truxima y para qué se utiliza?

Truxima es un medicamento utilizado para el tratamiento de los siguientes cánceres de la sangre y enfermedades inflamatorias:

- Linfoma folicular y linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (dos tipos de linfoma no Hodgkin, un cáncer de la sangre)
- leucemia linfática crónica (LLC, otro cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos)
- artritis reumatoide grave (una enfermedad inflamatoria que afecta a las articulaciones)
- granulomatosis con poliangeítis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM), que son enfermedades inflamatorias que afectan a los vasos sanguíneos.
- Pénfigo vulgar de moderado a grave, una enfermedad autoinmune caracterizada por la formación generalizada de ampollas y la erosión de la piel y las mucosas de las membranas (las superficies corporales húmedas, como los revestimientos de la boca). «Autoinmune» significa que la enfermedad está causada por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que atacan a las propias células del organismo.

Dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar, Truxima puede administrarse en solitario o en combinación con quimioterapia (otros medicamentos para el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias (metotrexato o un corticosteroide). Truxima contiene el principio activo rituximab.

Truxima es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Truxima es MabThera. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

### ¿Cómo se usa Truxima?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante una solución para perfusión (goteo) intravenosa. Antes de cada perfusión, al paciente debe administrársele un

**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



antihistamínico (para prevenir reacciones alérgicas) y un antipirético (para reducir la fiebre). Dependiendo de la enfermedad tratada, los pacientes pueden recibir también otros medicamentos. Además, el medicamento se debe administrar bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario con experiencia y en un entorno que disponga de forma inmediata de un equipo completo de reanimación.

Para mayor información sobre el uso de Truxima consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Truxima?**

El principio activo de Truxima, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para asociarse a una proteína llamada CD20 presente en la superficie de las células B (un tipo de glóbulo blanco) y unirse a ellas. Cuando el rituximab se une al CD20, induce la muerte de las células B, lo que sirve de ayuda en el linfoma, en la LLC (en la que las células B se han vuelto cancerosas) y en la artritis reumatoide (en la que intervienen las células B en la inflamación de las articulaciones). En la pemphigus vulgaris, -GPA Y MPA, la destrucción de las células B reduce la producción de anticuerpos que se considera que desempeñan un importante papel en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Truxima en los estudios realizados?**

Los exhaustivos estudios de laboratorio en los que se ha comparado Truxima con MabThera han demostrado que Truxima es muy similar al rituximab de MabThera desde el punto de vista de la estructura, la pureza y la actividad biológica.

Truxima ha sido comparado con MabThera administrado por vía intravenosa en un estudio realizado en 372 pacientes con artritis reumatoide activa. El estudio demostró que Truxima y MabThera producen concentraciones de rituximab en la sangre similares. Además, los dos medicamentos tienen efectos comparables en los síntomas de la artritis: después de 24 semanas, la proporción de pacientes con una mejora del 20 % en la puntuación de los síntomas (llamada ACR20) fue del 74 % (114 de 155 pacientes) con Truxima y del 73 % (43 de 59 pacientes) con MabThera. Se han realizado estudios de apoyo en pacientes con artritis reumatoide y pacientes con linfoma folicular avanzado que han indicado también que los medicamentos producen respuestas similares.

Como Truxima es un medicamento biosimilar, los estudios sobre la eficacia y seguridad realizados para MabThera no tienen que repetirse para Truxima.

## **¿Cuáles es el riesgo asociado a Truxima?**

Se ha evaluado la seguridad de Truxima y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia MabThera.

Los efectos adversos más frecuentes de rituximab son reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, escalofríos y temblores), que afectan a la mayoría de los pacientes tras la primera perfusión. El riesgo de estas reacciones disminuye con las perfusiones posteriores. Los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones de perfusión, infecciones (que pueden afectar a más de la mitad de los pacientes) y problemas cardíacos. Otros efectos adversos graves son reactivación de la hepatitis B (reaparición de una infección hepática activa previa por el virus de la hepatitis B) y una infección grave rara conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Truxima, ver el prospecto.

Truxima no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a proteínas murinas o a alguno de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con infecciones graves o con un sistema inmunitario muy debilitado. Los pacientes con artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitis, poliangéitis microscópica o pénfigo vulgar tampoco deben recibir Truxima si tienen problemas cardíacos graves.

### **¿Por qué se ha autorizado Truxima en la UE?**

La Agencia Europea del Medicamento decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Truxima ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de MabThera y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio en el que se comparó Truxima con MabThera en pacientes adultos con artritis reumatoide, se demostró que los dos medicamentos tienen una eficacia similar.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Truxima se comportará de la misma forma que MabThera, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia considera que, al igual que en el caso de MabThera, los beneficios de Truxima son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Truxima?**

La compañía que comercializa Truxima proporcionará a los médicos y pacientes que utilicen este medicamento para la artritis reumatoide material educativo sobre la necesidad de administrarlo en un entorno que disponga de un equipo de reanimación y sobre el riesgo de infección, incluida la LMP. Los pacientes recibirán además una tarjeta de alerta, que deberán llevar siempre consigo, con instrucciones para ponerse en contacto de inmediato con su médico si presentan alguno de los síntomas de infección citados.

Se entregará a los médicos que prescriban Truxima para el tratamiento del cáncer material educativo que les recuerde la necesidad de administrarlo únicamente en perfusión intravenosa.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Truxima se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Truxima se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Truxima se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Truxima**

Truxima recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de febrero de 2017.

El EPAR completo de Truxima se puede consultar en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/truxima).

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2020.