



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/564514/2019
EMA/H/C/004729

Riximyo (*rituximab*)

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

¿Qué es Riximyo y para qué se utiliza?

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

- linfoma folicular y linfoma no Hodgkin difuso de células B grandes (dos tipos de linfoma no Hodgkin, un cáncer de la sangre);
- leucemia linfocítica crónica (LLC, otro cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos);
- granulomatosis con poliangeítis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM), que son enfermedades inflamatorias que afectan a los vasos sanguíneos;
- pénfigo vulgar, una enfermedad grave que conlleva la formación generalizada de ampollas en la piel y las mucosas de boca, nariz, garganta y genitales.

Dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar, Riximyo puede administrarse en monoterapia o en combinación con quimioterapia (medicamentos contra el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias (corticosteroides).

Riximyo contiene el principio activo rituximab.

Riximyo 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 Riximyo es MabThera. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Riximyo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se debe administrar bajo la estrecha supervisión de un profesional sanitario con experiencia y en un entorno que disponga de manera

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



inmediata de un equipo completo de reanimación. El medicamento se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa.

Antes de cada perfusión, el paciente debe recibir un antihistamínico (para prevenir reacciones alérgicas) y un antipirético (para reducir la fiebre). En función de la enfermedad tratada, también se administrará a los pacientes otros medicamentos para paliar los efectos adversos.

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

¿Cómo actúa Riximyo?

El principio activo de Riximyo, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse a una proteína llamada CD20, que está presente en las células B. Cuando el rituximab se une al CD20, induce la muerte de las células B, lo que sirve de ayuda en el linfoma y la LLC (en los que las células B se han convertido en cancerosas) y en el pénfigo (en el que las células B están implicadas en la inflamación). En la GPA y la PAM, la destrucción de las células B reduce la producción de anticuerpos que se considera que desempeñan una función importante en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Riximyo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Riximyo con el medicamento de referencia MabThera han demostrado que el principio activo de Riximyo es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Riximyo produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las producidas con la administración de MabThera.

En un estudio principal realizado en 629 pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado, en el que se añadió Riximyo o MabThera a otra quimioterapia durante parte del tratamiento, se demostró también que Riximyo era igual de eficaz que MabThera. El cáncer respondió al tratamiento en algo más del 87 % de los pacientes que recibieron Riximyo (271 de 311 pacientes), cifras que fueron similares a las observadas en los que recibieron MabThera (274 de 313 pacientes).

Como Riximyo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Riximyo los estudios sobre la eficacia y la seguridad del rituximab realizados con MabThera.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Riximyo?

Se ha evaluado la seguridad de Riximyo 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 con Riximyo son reacciones relacionadas con la perfusión (como fiebre, escalofríos y temblores), mientras que los efectos adversos graves más frecuentes son reacciones a la perfusión, infecciones y problemas cardíacos.

Riximyo no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a las 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 GPA, PAM o pénfigo vulgar tampoco deben recibir Riximyo si tienen problemas cardíacos graves.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Riximyo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Riximyo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Riximyo 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 pacientes con linfoma folicular, se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Riximyo son equivalentes a las conseguidas con MabThera.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Riximyo 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 se considera que, al igual que en el caso de MabThera, los beneficios de Riximyo son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Riximyo?

La empresa que comercializa Riximyo aportará a los médicos información adicional sobre cómo se administra el medicamento correctamente. También proporcionará a los médicos y pacientes que utilizan el medicamento para tratar GPA, PAM o pénfigo material educativo sobre el riesgo de infección, incluso por una infección rara grave conocida como leucoencefalopatía multifocal progresiva (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 síntomas de infección.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Riximyo 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 Riximyo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Riximyo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Riximyo

Riximyo ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de junio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Riximyo en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Riximyo.

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