



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/327919/2021  
EMA/H/C/003903

## Rixathon (*rituximab*)

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

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

Rixathon 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);
- 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, una enfermedad grave que incluye la formación generalizada de ampollas en la piel y las mucosas de la boca, nariz, garganta y genitales.

Dependiendo de la enfermedad que se vaya a tratar, Rixathon puede administrarse en monoterapia o en combinación con quimioterapia (otros medicamentos para el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias (metotrexato o un corticosteroide).

Rixathon contiene el principio activo rituximab.

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

### ¿Cómo se usa Rixathon?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Rixathon 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. El medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena).

---

**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



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

Para más información sobre el uso de Rixathon, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Rixathon?**

El principio activo de Rixathon, 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 la artritis reumatoide (en la que las células B ocasionan la inflamación de las articulaciones). En la GPA y la PAM, la destrucción de las células B reduce la producción de anticuerpos que se considera desempeñan una función importante en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

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

Los estudios de laboratorio que han comparado Rixathon con MabThera han demostrado que el principio activo de Rixathon es muy similar al de MabThera en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Rixathon 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 Rixathon o MabThera a otra quimioterapia durante parte del tratamiento, se demostró también que Rixathon era igual de eficaz que MabThera. El cáncer respondió al tratamiento en algo más del 87 % de los pacientes que recibieron Rixathon (271 de 311 pacientes), cifras que fueron similares a las observadas en los que recibieron MabThera (274 de 313 pacientes). Un estudio de apoyo realizado en pacientes con artritis reumatoide indicó también una eficacia similar entre MabThera y Rixathon.

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

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Rixathon?**

Se ha evaluado la seguridad de Rixathon 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 las infusiones por vía intravenosa de MabThera 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.

MabThera no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los demás ingredientes o en pacientes con una infección grave o que presenten debilitamiento del sistema inmunitario. Los pacientes con artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis microscópica o pénfigo vulgar tampoco deben recibir Rixathon si sufren problemas cardíacos graves.

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

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

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

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Rixathon 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 Rixathon 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 Rixathon?**

La empresa que comercializa Rixathon 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 la artritis reumatoide, GPA, la MPA o el 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 Rixathon 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 Rixathon se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Rixathon son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Rixathon**

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

Puede encontrar información adicional sobre Rixathon en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Rixathon).

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