



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138660/2022
EMA/H/C/004696

Ruxience (*rituximab*)

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

¿Qué es Ruxience y para qué se utiliza?

Ruxience 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 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, Ruxience puede administrarse en monoterapia o en combinación con quimioterapia (medicamentos contra el cáncer) o con medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias (metotrexato o un corticosteroide).

Ruxience contiene el principio activo rituximab.

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

¿Cómo se usa Ruxience?

Ruxience 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 forma inmediata de 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

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

An agency of the European Union



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 administrarán a los pacientes otros medicamentos para paliar los efectos adversos.

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

¿Cómo actúa Ruxience?

El principio activo de Ruxience, 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 que desempeñan una función importante en el ataque a los vasos sanguíneos y la aparición de inflamación.

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

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

Además, Ruxience fue tan eficaz como MabThera en un estudio en el que participaron 394 pacientes con linfoma folicular a quienes se administró una perfusión de Ruxience o MabThera una vez por semana durante 4 semanas. Al cabo de 26 semanas, la enfermedad había respondido parcial o totalmente (desaparición de todos los síntomas de la enfermedad) en 148 de los 196 pacientes que recibieron Ruxience (76 %) y en un porcentaje comparable en aquellos que recibieron MabThera (140 de 198; 71 %).

Dado que Ruxience es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ruxience todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del rituximab realizados con MabThera.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ruxience?

Se ha evaluado la seguridad de Ruxience y, sobre la base 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 Ruxience 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.

Ruxience no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al rituximab, a las proteínas murinas o a algún otro componente del medicamento. Tampoco debe administrarse a pacientes con infecciones graves o con un sistema inmunitario muy debilitado. Los pacientes con

artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis microscópica o pénfigo vulgar tampoco deben recibir Ruxience si sufren problemas cardíacos graves.

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

¿Por qué se ha autorizado Ruxience en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea para los medicamentos biosimilares, Ruxience 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 Ruxience son equivalentes a las de MabThera.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ruxience 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 Ruxience 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 Ruxience?

La empresa que comercializa Ruxience 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 Ruxience 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 Ruxience se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ruxience son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ruxience

Ruxience recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de abril de 2020.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.