



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580990/2020
EMA/H/C/000165

MabThera (*rituximab*)

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

¿Qué es MabThera y para qué se utiliza?

MabThera es un medicamento utilizado en adultos para el tratamiento de los cánceres de sangre y las enfermedades inflamatorias que siguen a continuación:

- linfoma no Hodgkin 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);
- dos alteraciones inflamatorias de los vasos sanguíneos conocidas como granulomatosis con poliangeitis (GPA o granulomatosis de Wegener) y poliangeitis microscópica (PAM);
- Pénfigo vulgar de moderado a grave, una enfermedad autoinmunitaria caracterizada por la formación generalizada de ampollas y la erosión de la piel y las mucosas de las membranas (los revestimientos de los órganos internos). «Autoinmunitario» significa que la enfermedad está causada por el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) que atacan a las propias células del organismo.

En función de la enfermedad para cuyo tratamiento se utilice, MabThera puede administrarse en monoterapia, o con quimioterapia, metotrexato o con un corticosteroide.

MabThera contiene el principio activo rituximab.

¿Cómo se usa MabThera?

MabThera se administra mediante perfusión (goteo) en vena. Los pacientes con cánceres de sangre pueden pasar a una inyección subcutánea tras recibir una dosis completa de la perfusión.

Antes de cada perfusión o inyección, al paciente debe administrársele un antihistamínico (para prevenir reacciones alérgicas) y un antipirético (para reducir la fiebre). Dependiendo de la enfermedad tratada, a los pacientes puede administrárseles también otros medicamentos.

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



MabThera solo podrá obtenerse mediante prescripción médica. Se debe administrar bajo la atenta supervisión de un profesional sanitario con experiencia y en un entorno que disponga inmediatamente de un equipo completo de reanimación.

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

¿Cómo actúa MabThera?

El principio activo de MabThera, el rituximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) concebido para adherirse a una proteína denominada CD20 presente en los linfocitos B. Cuando el rituximab se une al CD20, provoca la muerte de los linfocitos-B, lo que ayuda a combatir el linfoma y la LLC (en la que los linfocitos B se han convertido en cancerosos) y la artritis reumatoide (en la que intervienen linfocitos-B en la inflamación de las articulaciones). En la granulomatosis con poliangéitís (GPA) y la poliangéitís microscópica (MPA), la destrucción de los linfocitos 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 MabThera en los estudios realizados?

Los estudios realizados demuestran que MabThera es eficaz en el tratamiento de todas las enfermedades para las que está aprobado. A continuación, se describen algunos resultados de los principales estudios sobre los beneficios de MabThera:

- En un estudio de linfoma folicular con 322 pacientes, los pacientes que recibieron MabThera, además de quimioterapia, vivieron una media de 25,9 meses sin que la enfermedad volviera a manifestarse, frente a los 6,7 meses en el caso de los que solo recibieron quimioterapia.
- En un estudio de MabThera administrado en monoterapia (203 pacientes), el 48 % de los pacientes con linfoma folicular que no habían respondido al tratamiento anterior respondieron a MabThera.
- En un estudio de mantenimiento en pacientes cuyo linfoma folicular había vuelto a manifestarse después del tratamiento anterior, los pacientes que habían recibido MabThera en monoterapia vivieron un promedio de 42,2 meses sin que la enfermedad empeorase, frente a los 14,3 meses de los pacientes que no recibieron el medicamento. Un estudio de mantenimiento realizado en pacientes no tratados previamente mostró que la probabilidad de que la enfermedad empeorase se reducía en un 50 % en el caso de los pacientes que recibieron MabThera.
- En un estudio practicado en 399 pacientes con linfoma difuso de células B grandes, los pacientes en los que se combinó MabThera con la quimioterapia vivieron un promedio de 35 meses sin que la enfermedad empeorase o sin la necesidad de un cambio de tratamiento, en comparación con 13 meses en el caso de aquellos que recibieron exclusivamente quimioterapia.
- En un estudio realizado en 817 pacientes con LLC, los pacientes que no habían sido tratados con anterioridad vivieron un promedio de 39,8 meses sin que su enfermedad empeorase cuando recibieron MabThera, además de la quimioterapia, en comparación con 32,2 meses en el caso de los pacientes que recibieron solo quimioterapia. En los pacientes cuya enfermedad había reaparecido después del tratamiento anterior, los que habían recibido MabThera vivieron durante 30,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 20,6 meses en el caso de los que recibieron exclusivamente quimioterapia.
- En un estudio sobre 517 pacientes con artritis reumatoide, MabThera se reveló más eficaz que el placebo: El 51 % de los pacientes que recibieron MabThera presentó una mejoría de los síntomas, en comparación con el 18 % de los pacientes a los que se administró placebo.

- En un estudio realizado en 198 pacientes con GPA o MPA, el 64% de los pacientes a los que se administró MabThera experimentaron una remisión completa al cabo de seis meses, en comparación con el 55% al que se administró ciclofosfamida, un medicamento de comparación. En un segundo estudio practicado en 117 pacientes se examinó la proporción de pacientes cuya enfermedad volvió a manifestarse al cabo de 28 meses. El estudio demostró que solo el 5% de los pacientes tratados con MabThera presentaron una recaída, en comparación con el 29% de los pacientes tratados con azatioprina (otro medicamento utilizado para el tratamiento de la GPA y la MPA)
- En un estudio realizado en 90 pacientes recientemente diagnosticados con pénfigo, se reveló que rituximab en combinación con prednisona (un corticosteroide) era más eficaz que la prednisona en monoterapia para limpiar lesiones capilares. Al cabo de dos años de tratamiento, el 90% de los pacientes tratados con MabThera y con prednisona a corto plazo (hasta seis meses) presentaban una remisión completa (lo que significa que la piel y la mucosa estaban curadas y no había ninguna lesión nueva ni antigua) tras interrumpir el tratamiento con prednisona durante dos o más meses, en comparación con el 28% de los pacientes tratados exclusivamente con prednisona.

¿Cuál es el riesgo asociado a 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. Se observaron efectos adversos similares al inyectar MabThera bajo la piel, con la excepción de las reacciones en torno al lugar de la inyección (dolor, hinchazón y sarpullidos), más habituales con las inyecciones en la piel. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con MabThera, ver el prospecto.

MabThera no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a rituximab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los demás ingredientes o en pacientes con una infección grave o que presentan debilitamiento del sistema inmunitario. La formulación inyectada bajo la piel tampoco debe utilizarse en pacientes alérgicos a una sustancia denominada hialuronidasa.

A los pacientes con artritis reumatoide, GPA, MPA o pénfigo tampoco debe administrárseles MabThera si presentan problemas cardíacos graves.

¿Por qué se ha autorizado MabThera en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de MabThera son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La empresa que comercializa MabThera proporcionará a los médicos y pacientes que utilizan el medicamento para la artritis reumatoide, GPA, la MPA 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 alguno de los síntomas de infección citados.

Todos los doctores que administran MabThera bajo la piel recibirán también material educativo con el fin de reducir al mínimo el riesgo de utilización inadecuada o de errores.

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

Otra información sobre MabThera

MabThera recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de junio de 1998.

Puede encontrar información adicional sobre MabThera en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mabthera.

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