

(ri TUK si mab)

Nome generico: Rituximab

Rituximab e ialuronidasi, se somministrato per via sottocutanea (iniettato sotto la cute)

Nome commerciale: Rituxan®

Rituxan Hycela®, se somministrato per via sottocutanea (Rituxan SC in Canada)

Biosimilari: Truxima®, Ruxience®

Rixathon® è un biosimilare approvato in Europa.

Altri biosimilari sono attualmente considerati per l'approvazione.

Tipo di farmaco:

Rituximab è una terapia mirata classificata come anticorpo monoclonale.

Quali condizioni sono trattate con Rituximab:

Rituximab è approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense per il trattamento della leucemia linfocitica cronica (CLL), di alcuni tipi di linfoma non Hodgkin (NHL) e alcune tipologie di malattie autoimmuni. Rituximab è spesso utilizzato in combinazione con altri farmaci, incluse chemioterapia e altre terapie mirate, per il trattamento della macroglobulinemia di Waldenstrom's (WM). Rituximab può anche essere considerato come una ragionevole scelta di trattamento per i pazienti con neuropatie associate ad anticorpi IgM anti-MAG (anti-glicoproteina associata alla mielina).

Come viene somministrato Rituximab:

Rituximab è somministrato tramite infusione in vena (per via endovenosa, EV). Rituximab non è disponibile in forma di pillole. Rituxan Hycela è somministrato per via sottocutanea (iniettato sotto la cute). Tutti i pazienti devono ricevere almeno una dose intera di rituximab per via endovenosa senza manifestare severi effetti collaterali prima di iniziare il trattamento con Rituxan Hycela per via sottocutanea. Prima dell'infusione endovenosa o dell'iniezione sottocutanea vengono somministrati farmaci per ridurre la comparsa di effetti collaterali associati alla somministrazione del farmaco. Rituxan Hycela non è approvato dalla FDA né avallato dal National Comprehensive Cancer Network (NCCN) per il trattamento della WM.

La quantità di rituximab somministrata dipende da molti fattori, inclusi l'altezza e il peso, lo stato di salute generale o altri problemi di salute del paziente, e la tipologia di cancro di cui soffre. Sarà il medico curante a stabilire il dosaggio e la frequenza di somministrazione.

Rituximab è disponibile negli Stati Uniti e in Europa come biosimilare. Un biosimilare è un equivalente di un prodotto biologico originale, quasi del tutto identico, che viene fabbricato da una diversa società farmaceutica. È una versione ufficialmente approvata del prodotto "innovatore" originale e può essere fabbricata alla scadenza del brevetto del prodotto originale. Nel caso di rituximab, il brevetto è scaduto in Europa nel 2013, e da allora varie società si sono dedicate allo sviluppo di propri biosimilari per questo farmaco. L'Europa ha approvato i biosimilari per rituximab in anticipo rispetto agli Stati Uniti, principalmente perché gli Stati Uniti hanno impiegato più tempo per definire il proprio processo di approvazione per i biosimilari.

Effetti collaterali di rituximab:

La maggior parte delle persone non accusa tutti gli effetti collaterali di rituximab elencati. Gli effetti collaterali sono spesso prevedibili in termini di insorgenza, durata e gravità. Sono quasi sempre reversibili e scompaiono al termine del trattamento.

I comuni effetti collaterali di rituximab (che si verificano in più del 30% dei pazienti) sono: febbre e brividi, sintomi simil-influenzali.

Gli effetti collaterali meno comuni (che si verificano nel 10-30% dei pazienti) sono: debolezza, nausea, mal di testa, tosse, naso che cola, mancanza di respiro, sinusite e irritazione della gola.

Un potenziale effetto collaterale della terapia con rituximab è una severa reazione all'infusione, in genere con la prima infusione (durante l'infusione o entro 30-120 minuti dall'infusione). Prima dell'infusione saranno somministrati farmaci per ridurre la comparsa e la gravità di questa reazione e durante l'infusione verrà eseguito un attento monitoraggio. Se compaiono segni di reazione, l'infusione verrà interrotta. Nella maggior parte dei casi, l'infusione può essere ripresa a un ritmo più lento una volta che i sintomi sono regrediti.

Possono manifestarsi severe reazioni cutanee nella sede di iniezione nei pazienti che assumono questo farmaco sia per via endovenosa sia per via sottocutanea. Richiedere immediatamente assistenza medica in presenza di segni come arrossamento, gonfiore, formazione di vescicole o desquamazione della cute (con o senza febbre); occhi rossi o irritati; o piaghe in bocca, gola, naso o occhi.

L'uso esteso di rituximab, come nella terapia di mantenimento, può portare a una maggiore incidenza di sinusite e infezioni bronchiali.

Altri effetti collaterali gravi includono una recidiva di dolore toracico o irregolarità del battito cardiaco nei pazienti che in passato hanno evidenziato tali disturbi. In tal caso, avvertire il medico o l'infermiere per ricevere opportuno trattamento. Inoltre, una rapida distruzione delle cellule cancerose può causare problemi renali. L'uso di rituximab può scatenare o esacerbare l'attività di certi virus, come il virus JC (che può causare un'infezione cerebrale negli immunosoppressi), l'epatite B e C, l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) e il citomegalovirus. Con l'impiego di rituximab si sono anche verificati casi di neutropenia (diminuzione di un particolare tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili) ad esordio tardivo.

Questo documento non contiene tutte le possibili interazioni tra i farmaci.

Quando contattare il medico curante o il referente sanitario:

Contattare il medico curante o il referente sanitario immediatamente, giorno o notte, se si dovessero verificare alcuni dei seguenti sintomi: febbre pari o superiore a 38°C (100,4°F) o brividi (entrambi sono possibili segnali di infezione), mancanza di respiro, dolore o fastidio al torace, gonfiore delle labbra o della gola, confusione.

I seguenti sintomi richiedono attenzione medica ma non costituiscono un'emergenza. Contattare il medico o il referente sanitario entro 24 ore se si dovessero verificare alcuni dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, dolore alle articolazioni, nausea (che interferisca con la capacità di mangiare e non sia attenuata dai farmaci prescritti), vomito (di frequenza superiore a 4-5 volte nell'arco di 24 ore), mal di gola, tosse, arrossamento o infiammazione, dolore o bruciore nella minzione.

Scheda informativa Rituximab

Prima di iniziare il trattamento con rituximab, tutti i pazienti devono essere sottoposti a test per l'infezione da epatite B. Informare il proprio medico curante di eventuali altri medicinali che si stanno assumendo, inclusi farmaci dietro prescrizione, da banco, vitamine, rimedi naturali, ecc. Non sottoporsi ad alcun genere di immunizzazione o vaccinazione senza l'approvazione del proprio medico curante durante il trattamento con rituximab. Prima di iniziare questo trattamento, informare il proprio referente sanitario di una gravidanza o possibile gravidanza in atto, poiché l'uso di questo farmaco in gravidanza deve essere ponderato tra i benefici per la madre e i rischi per il feto. Per pazienti di sesso maschile e femminile: non concepire un figlio (non rimanere incinta) nel periodo di assunzione di rituximab. Si raccomanda l'uso di metodi di contraccezione a barriera, ad esempio profilattici. Discutere con il proprio medico curante di quando sia possibile rimanere incinta o concepire un figlio senza rischi dopo la terapia. Non allattare durante l'assunzione di questo farmaco e per 6 mesi dopo l'ultima dose.

Informare sempre il proprio referente sanitario se si accusa un qualsiasi sintomo insolito.

Consigli da seguire durante l'assunzione di rituximab:

Rituximab può causare un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna durante l'infusione. Se si assumono farmaci per ridurre la pressione sanguigna, consultare il medico o l'infermiere in merito alla continuazione della terapia o alla sua interruzione prima dell'infusione.

Potrebbero manifestarsi difficoltà di respirazione, vampate di calore o vertigini durante l'infusione. È molto probabile che prima dell'infusione vengano somministrati farmaci idonei a ridurre l'entità di questi effetti collaterali, oltre ad eseguire un attento monitoraggio durante l'infusione.

In presenza di sintomi simil-influenzali, tenersi al caldo con coperte e bere abbondanti quantità di liquidi. Esistono farmaci che possono contribuire a ridurre il disagio causato dai brividi. Bere quotidianamente 2 o 3 litri di liquidi per le prime 48 ore dopo ogni infusione, salvo sia stato prescritto di limitare l'assunzione di liquidi. Rituximab provoca raramente nausea. Tuttavia, se questa si dovesse manifestare, assumere farmaci anti-nausea, sotto prescrizione medica, e consumare pasti piccoli e frequenti. In generale, l'assunzione di bevande alcoliche dovrebbe essere evitata. Mantenere un buon livello nutrizionale. Si possono manifestare sonnolenza o vertigini; evitare di mettersi alla guida o impegnarsi in attività che richiedono attenzione finché non è nota la propria risposta al farmaco. Se si manifestano sintomi o effetti collaterali, è opportuno comunicarlo ai propri referenti sanitari che potranno prescrivere farmaci e/o offrire suggerimenti efficaci nella gestione di questi problemi.

Monitoraggio e test durante l'assunzione di Rituximab:

È necessario controllare regolarmente la pressione sanguigna, la temperatura e il ritmo cardiaco durante il trattamento con infusioni di rituximab. Nel corso del trattamento con rituximab, il medico effettuerà controlli regolari per monitorare gli effetti collaterali e controllare la risposta del paziente alla terapia. Il medico potrà anche prescrivere prelievi di sangue periodici per esami emocromocitometrici completi (CBC) e valutazioni della funzionalità di altri organi (come reni e fegato).

Temporanei aumenti dei livelli di immunoglobuline M (IgM), denominati anche "flare" delle IgM, sono stati riferiti nel 40-50% dei pazienti dopo l'inizio della terapia con Rituximab. Il "flare" delle IgM correlato a Rituximab può condurre a iperviscosità sintomatica (aumento di viscosità o ispessimento del sangue che ne ostacola il flusso), nonché peggioramento della neuropatia associata a IgM, crioglobulinemia e altre

Scheda informativa Rituximab

complicanze associate a IgM. Questi livelli possono persistere per mesi e non sono indicativi di insuccesso del trattamento, ma possono rendere necessaria una plasmaferesi per ridurre la viscosità del sangue. Può essere presa in considerazione una plasmaferesi preventiva nei pazienti con livelli elevati di IgM (solitamente pari o superiori a 4000 mg/dL) prima del trattamento con rituximab per diminuire il rischio di iperviscosità sintomatica. Un'altra strategia per diminuire il rischio di "flare" delle IgM consiste nel sospendere rituximab durante il primo ciclo o i primi due cicli di una terapia di combinazione finché le IgM diminuiscono a un livello più sicuro, e quindi reintrodurre rituximab.

Come agisce Rituximab:

Rituximab è classificato come un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono una tipologia relativamente nuova di terapia mirata al cancro.

Normalmente, l'organismo genera anticorpi in risposta a un antigene (come una proteina in un batterio o un virus) che è penetrato nell'organismo. Gli anticorpi si legano all'antigene per segnalarlo e attivare il meccanismo di distruzione da parte del sistema immunitario. Per riprodurre anticorpi monoclonali anti-tumorali in laboratorio, gli scienziati analizzano specifici antigeni sulla superficie delle cellule cancerose (i bersagli). Quindi, utilizzando proteine umane e animali, creano un anticorpo specifico in grado di legarsi all'antigene bersaglio sulle cellule cancerose. Quando somministrati al paziente, questi anticorpi monoclonali si legano ai corrispondenti antigeni, adattandosi alla loro struttura come una chiave si adatta ad una serratura.

Gli anticorpi monoclonali, poiché colpiscono solo specifiche cellule, causano minore tossicità per le cellule sane rispetto ad altre terapie. La terapia con anticorpi monoclonali è disponibile solo per i tumori per i quali sono stati identificati gli antigeni (e i rispettivi anticorpi).

Rituximab agisce segnalando come bersaglio l'antigene CD20 presente sulle cellule B normali e maligne, dopodiché vengono chiamate in causa le difese immunitarie naturali dell'organismo per attaccare e uccidere le cellule B segnalate. Le cellule staminali (cellule giovani nel midollo osseo che, una volta mature, si differenzieranno in varie tipologie di cellule) non presentano l'antigene CD20 e non sono quindi danneggiate da rituximab. Questo consente alle cellule B sane di rigenerarsi dopo il trattamento.

NOTA: Le informazioni contenute in questa scheda informativa intendono essere utili ed educative, tuttavia non costituiscono un sostegno da parte di IWMF e non sono concepite per sostituire una consulenza medica professionale. L'IWMF incoraggia i pazienti a rivolgersi a medici e operatori sanitari per discutere con loro di condizioni mediche specifiche, effetti collaterali e trattamenti.

L'IWMF ringrazia il Dott. Jorge J. Castillo, Dana-Farber Cancer Institute, per la revisione della presente scheda informativa.

(Adattato dal sito web Chemocare, www.chemocare.com, sponsorizzato da Cleveland Clinic e Lexicomp®, sito web www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/)