

(ri TUK si mab)

Nombre genérico: Rituximab

Rituximab e hialuronidasa, si se administran por vía subcutánea (inyectados debajo de la piel)

Nombre comercial: Rituxan®

Rituxan Hycela®, si se administra por vía subcutánea (Rituxan SC en Canadá)

Biosimilares: Truxima®, Ruxience®

Rixathon® es un biosimilar aprobado en Europa.

Se están valorando biosimilares adicionales para su aprobación.

Tipo de fármaco:

Rituximab es una terapia dirigida clasificada como un anticuerpo monoclonal.

Qué enfermedades se tratan con rituximab:

Rituximab está aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC), determinados tipos de linfoma no hodgkiniano (LNH) y determinadas enfermedades autoinmunitarias. Rituximab se suele utilizar en combinación con otros fármacos, incluida la quimioterapia y otras terapias dirigidas, para el tratamiento de la macroglobulinemia de Waldenström (MW). Rituximab también se puede considerar una opción razonable para el tratamiento de pacientes con neuropatías relacionadas con anticuerpos IgM anti-GAM (glicoproteína asociada a la mielina).

Cómo se administra rituximab:

Rituximab se administra en infusión en una vena (intravenosa, IV). No existe forma en comprimido de rituximab. Rituxan Hycela se administra por vía subcutánea (inyectado debajo de la piel). Todos los pacientes deben recibir al menos una dosis completa de rituximab intravenoso sin experimentar efectos secundarios graves antes de iniciar el tratamiento con Rituxan Hycela subcutáneo. Se administrarán medicamentos antes de la infusión intravenosa o la inyección subcutánea para reducir la aparición de efectos secundarios asociados con la administración del fármaco. Rituxan Hycela no está aprobado por la FDA ni avalado por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) para el tratamiento de la MW.

La cantidad de rituximab que recibirá dependerá de otros factores, entre ellos, su estatura y peso, su salud general u otros problemas de salud, y el tipo de cáncer que presente. Su médico determinará su dosis y la pauta.

Rituximab está disponible en EE.UU. y Europa como biosimilar. Un biosimilar es un equivalente casi idéntico a un producto biológico original, fabricado por una empresa diferente. Es una versión oficialmente aprobada del producto “innovador” original y se puede fabricar cuando expira la patente del producto original. En el caso de rituximab, su patente expiró en Europa en 2013 y desde entonces varias empresas han desarrollado sus propios biosimilares de este fármaco. Europa aprobó biosimilares de rituximab antes que Estados Unidos, principalmente porque Estados Unidos tardó más tiempo en determinar su proceso de aprobación de los biosimilares.

Efectos secundarios de rituximab:

La mayoría de las personas no experimentará todos los efectos secundarios de rituximab que se mencionan. A menudo, los efectos secundarios son predecibles en términos de su aparición, duración e intensidad. Casi siempre son reversibles y desaparecen una vez terminado el tratamiento.

Los siguientes efectos secundarios de rituximab son frecuentes (ocurren en más del 30% de los pacientes): fiebre y escalofríos, síntomas pseudogripales.

Los siguientes efectos secundarios son menos frecuentes (ocurren en el 10-30% de los pacientes): debilidad, náuseas, dolor de cabeza, tos, secreción nasal, falta de aliento, sinusitis e irritación de garganta.

Un posible efecto secundario del tratamiento con rituximab es una reacción intensa a la infusión, generalmente con la primera infusión (durante la infusión o en los 30-120 minutos posteriores a la infusión). Se le administrará un medicamento antes de la infusión para reducir la aparición y la intensidad de esta reacción, y se le supervisará estrechamente durante la infusión. Si se producen signos de reacción, se detendrá la infusión. En la mayoría de los casos, la infusión se puede reiniciar a una velocidad más lenta una vez que remitan los síntomas.

Pueden ocurrir reacciones cutáneas intensas en el lugar de la inyección en pacientes a los que se administre este fármaco a través de las vías intravenosa y subcutánea. Solicite ayuda médica de inmediato si presenta signos de enrojecimiento, hinchazón, ampollas o descamación en la piel (con o sin fiebre); enrojecimiento o irritación ocular; o llagas en la boca, la garganta, la nariz o los ojos.

El uso prolongado de rituximab, como en el tratamiento de mantenimiento, puede dar lugar a una mayor incidencia de sinusitis e infecciones bronquiales.

Otros efectos secundarios graves incluyen una recidiva del dolor torácico o alteraciones del ritmo cardíaco en pacientes que los hayan experimentado en el pasado. En el caso de que ocurra, informe al médico o al personal de enfermería para que pueda recibir tratamiento. Además, la destrucción rápida de las células cancerosas puede provocar problemas renales. El uso de rituximab puede activar o exacerbar determinados virus, incluido el virus JC (que puede causar una infección cerebral en pacientes inmunodeprimidos), la hepatitis B y C, el herpes zóster (culebrilla) y el citomegalovirus. Se ha notificado que, con el uso de rituximab, aparece una neutropenia (una disminución de un determinado tipo de glóbulo blanco denominado neutrófilo) de inicio tardío.

Este documento no contiene todas las posibles interacciones con otros medicamentos.

Cuándo debe ponerse en contacto con su médico o profesional sanitario:

Póngase en contacto con su profesional sanitario de inmediato, de día o de noche, si experimenta alguno de los siguientes síntomas: fiebre de 38 °C (100,4 °F) o escalofríos (ambos son posibles signos de infección), falta de aliento, dolores o molestias torácicos, hinchazón de labios o garganta o confusión.

Los siguientes síntomas requieren atención médica pero no son situaciones de urgencia. Póngase en contacto con su profesional sanitario en un plazo de 24 horas tras haber notado cualquiera de los siguientes síntomas: sarpullido, dolor articular, náuseas (que interfieren con la capacidad de comer y no se alivian con la medicación prescrita), vómitos (más de 4-5 veces en un periodo de 24 horas), dolor de garganta, tos, enrojecimiento o inflamación, o dolor o escozor al orinar.

Ficha técnica de rituximab

Antes de comenzar el tratamiento con rituximab, todos los pacientes se deben realizar la prueba de infección por hepatitis B. Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando, incluidos los medicamentos con o sin receta, las vitaminas, los productos de herbolario, etc. No debe recibir ningún tipo de inmunización o vacuna sin la aprobación de su médico mientras reciba el tratamiento con rituximab. Informe a su profesional sanitario si está embarazada o puede estarlo antes de comenzar este tratamiento, dado que el uso de este medicamento en el embarazo debe sopesarse en relación con el beneficio para la madre frente al riesgo para el feto. Tanto en el caso de los hombres como de las mujeres: no se debe concebir un hijo (quedarse embarazada) mientras se tome rituximab. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos de barrera, como los preservativos. Consulte con su médico cuándo se podrá quedar embarazada de una manera segura o concebir un hijo después del tratamiento. No amamante mientras tome este medicamento ni durante 6 meses después de la última dosis.

En el caso de experimentar cualquier síntoma inusual, notifíquesele siempre a su profesional sanitario.

Consejos para el cuidado personal durante la toma de rituximab:

Rituximab puede causar una bajada temporal de la tensión arterial durante la infusión. Si está tomando algún medicamento para reducir la tensión arterial, consulte con el médico o el personal de enfermería si debe tomarlo como de costumbre o no antes de la infusión.

Puede experimentar falta de aliento, enrojecimiento o mareos durante la infusión. Lo más probable es que reciba medicación antes de la infusión para ayudar a reducir estos efectos secundarios, y se le supervisará estrechamente durante la infusión.

En el caso de los síntomas pseudogripales, mantenga el calor corporal con mantas y beba una gran cantidad de líquido. Existen medicamentos que pueden ayudar a reducir las molestias causadas por los escalofríos. Beba 2-3 litros de líquido diariamente durante las primeras 48 horas después de cada infusión, a no ser que se le indique que restrinja la ingesta de líquidos. Rituximab provoca náuseas con poca frecuencia. No obstante, si experimenta náuseas, tome medicamentos antieméticos según se lo prescriba su médico, y haga comidas pequeñas y frecuentes. En general, se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas. Se debe mantener una buena nutrición. Puede experimentar somnolencia o mareos; evite conducir o realizar tareas que requieran estar alerta hasta que se conozca su respuesta al fármaco. Si experimenta síntomas o efectos secundarios, no dude en comunicarlos a su equipo de asistencia médica. Le podrá recetar medicamentos o facilitar sugerencias que sean eficaces para controlar estos problemas.

Seguimiento y pruebas durante la toma de rituximab:

Mientras reciba una infusión de rituximab, le controlarán con regularidad la tensión arterial, la temperatura y el pulso. Mientras se le administren tratamientos con rituximab, su profesional sanitario le examinará con regularidad para controlar los efectos secundarios y comprobar su respuesta al tratamiento. Su médico también puede solicitar análisis de sangre periódicos para controlar el hemograma y la función de otros órganos (como los riñones y el hígado).

Se ha notificado un aumento temporal de los valores de inmunoglobulina M (IgM), también denominado «llamarada» de IgM, en el 40%-50% de los pacientes después del inicio del tratamiento con rituximab. La «llamarada» de IgM relacionada con rituximab puede provocar una hiperviscosidad sintomática (aumento de la viscosidad o el espesor de la sangre, de modo que no fluye libremente), así como un empeoramiento de la neuropatía relacionada con la IgM, la crioglobulinemia y otras complicaciones relacionadas con la IgM. Estos niveles pueden persistir durante meses y no indican ningún fracaso del tratamiento, pero pueden requerir una plasmaféresis para reducir la viscosidad de la sangre. Se puede considerar la plasmaféresis preventiva en pacientes con niveles altos de IgM (normalmente, 4.000 mg/dl o superior) antes del tratamiento con rituximab para disminuir el riesgo de hiperviscosidad sintomática. Otra estrategia para disminuir el riesgo de «llamarada» de IgM es suspender la administración de rituximab durante el primer ciclo o los dos primeros ciclos de tratamiento combinado hasta que los niveles de IgM desciendan a un nivel más seguro y, posteriormente, introducir rituximab.

Cómo funciona rituximab:

Rituximab está clasificado como un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son un tipo relativamente nuevo de terapia dirigida contra el cáncer.

Normalmente, el organismo crea anticuerpos en respuesta a un antígeno (como una proteína de una bacteria o un virus) que haya penetrado en su interior. Los anticuerpos se unen al antígeno para marcarlo con el fin de que el sistema inmunitario lo destruya. Para fabricar anticuerpos monoclonales frente al cáncer en el laboratorio, los científicos analizan antígenos específicos en la superficie de las células cancerosas (los objetivos). A continuación, utilizando proteínas animales y humanas, crean un anticuerpo específico que se unirá al antígeno objetivo en las células cancerosas. Cuando se administran al paciente, estos anticuerpos monoclonales se unirán a los antígenos correspondientes, como una llave encaja en una cerradura.

Dado que los anticuerpos monoclonales se dirigen solo a células específicas, pueden causar una menor toxicidad en las células sanas. El tratamiento con anticuerpos monoclonales se administra solo en el caso de cánceres en los que se hayan identificado antígenos (y los anticuerpos respectivos).

Rituximab funciona atacando el antígeno CD20 en los linfocitos B normales y malignos. A continuación, las defensas inmunitarias naturales del organismo intervienen atacando y eliminando los linfocitos B marcados. Las células madre (células jóvenes de la médula ósea que se transformarán en los diversos tipos de células) no tienen el antígeno CD20 y rituximab no las daña, lo que permite que los linfocitos B sanos se regeneren después del tratamiento.

NOTA: La información de esta ficha técnica tiene la intención de ser útil y educativa, pero no constituye una aprobación por parte de la IWMF y no pretende reemplazar el consejo profesional de un médico. La IWMF alienta decididamente los debates con profesionales sanitarios acerca de afecciones médicas específicas, efectos secundarios y tratamientos.

La IWMF le agradece al Dr. Jorge J. Castillo, del Dana Farber Cancer Institute, la revisión de esta ficha técnica.

Ficha técnica de rituximab

(Adaptado del sitio web Chemocare, www.chemocare.com, patrocinado por Cleveland Clinic y Lexicomp® www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/)