

## **LA FDA APRUEBA EL PRIMER BIOSIMILAR PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LINFOMA NO HODGKIN**

El día 28 de noviembre, la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU) aprobó Truxima (rituximab-abbs) como el primer biosimilar de Rituxan (rituximab) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B positivo para CD20, que se utilizará como agente único o en combinación con quimioterapia.

Truxima está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- LNH recidivante o refractario, de bajo grado o folicular, de células B positivas para CD20 como agente único.
- LNH folicular, CD20-positivo, no tratado previamente, en combinación con quimioterapia de primera línea y, en pacientes que logran una respuesta completa o parcial a un producto de rituximab en combinación con quimioterapia, como terapia de mantenimiento con un solo agente.
- LNH no progresivo (incluida la enfermedad estable), de bajo grado, CD20 positivo, de células B como agente único después de la quimioterapia de primera línea con ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP).

La aprobación de Truxima como un biosimilar se basa en una revisión de la evidencia que incluyó una extensa caracterización estructural y funcional, datos de estudios en animales, datos de farmacocinética humana, datos de inmunogenicidad clínica y otros datos clínicos que demuestran que Truxima es biosimilar a Rituxan. Truxima ha sido aprobado como un biosimilar, no como un producto intercambiable.

Los efectos secundarios más comunes de Truxima son reacciones a la perfusión, fiebre, niveles anormalmente bajos de linfocitos en la sangre (linfopenia), escalofríos, infección y debilidad (astenia). Se recomienda a los profesionales de salud que vigilen a los pacientes para detectar el síndrome de lisis tumoral (una complicación del tratamiento donde las células tumorales se eliminan al mismo tiempo y se liberan en el torrente sanguíneo), reacciones cardíacas adversas, daño a los riñones (toxicidad renal) y obstrucción/perforación intestinal. Los pacientes no deben recibir vacunas durante el tratamiento. Las mujeres que están embarazadas o amamantando no deben tomar Truxima porque puede causar daño a un feto en desarrollo o un bebé recién nacido.

Al igual que Rituxan, el etiquetado de Truxima contiene una Advertencia en caja para alertar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre los mayores riesgos: reacciones fatales a la perfusión, reacciones graves en la piel y la boca, algunas con resultados fatales; la reactivación del virus de la hepatitis B, que puede causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática y muerte; y Leucoencefalopatía multifocal progresiva, una infección cerebral rara y grave que puede provocar una discapacidad grave o la muerte. Se debe dispensar a este producto con una Guía de medicamentos para el paciente que brinda información importante sobre los usos y riesgos del medicamento.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm627009.htm>

**La Habana, 13 de diciembre de 2018**