



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1060/2025
EMA/H/C/006196

Avtozma (*tocilizumab*)

Общ преглед на Avtozma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Avtozma и за какво се използва?

Avtozma е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с тежък ревматоиден артрит, който се влошава, и които преди това не са лекувани с лекарството, наречено метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходни лечения с болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), например метотрексат, или с лекарства, познати като блокери на тумор-некротизиращия фактор (TNF), не са подействали достатъчно добре или е имало непоносимост към тях;
- деца на възраст над 2 години с активен системен ювенилен идиопатичен артрит, при които други лечения (противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС, и кортикостероиди) не са подействали достатъчно добре;
- деца на възраст над 1 година с ювенилен идиопатичен полиартрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

Avtozma се прилага в комбинация с метотрексат при тези заболявания, но може да се използва и самостоятелно при пациенти, за които метотрексат не е подходящ.

Avtozma се използва също за лечение на:

- възрастни с гигантоклетъчен артериит — заболяване, при което артериите, обикновено в главата, са подути;
- възрастни и деца на възраст над 2 години с тежък или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (CRS, състояние, което може да причини гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане). CRS е нежелана реакция при лечение на някои ракови заболявания и Avtozma се използва при CRS, причинен от лекарства, познати като Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR).

Avtozma може да се използва и при възрастни с COVID-19, които приемат кортикостероидни лекарства през устата или като инжекция и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация (дишане, подпомагано от машина).

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



Avtozma съдържа активното вещество тоцилизумаб (tocilizumab) и е биологично лекарство. Avtozma е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Avtozma е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Avtozma е RoActemra. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Avtozma?

Avtozma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на съответното заболяване.

Avtozma се прилага чрез подкожна инжекция или чрез инфузия (вливане) във вена. Начинът на прилагане на Avtozma, препоръчителната доза и честотата на прилагане зависят от състоянието, което се лекува. При COVID-19 Avtozma трябва да се прилага само под формата на инфузия.

За повече информация относно употребата на Avtozma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Avtozma?

Активното вещество в Avtozma, тоцилизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген) в организма. Тоцилизумаб се свързва с рецептора за молекула посредник или „цитокин“, наречена интерлевкин-6. Този посредник участва във възпалителния процес и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артериит, синдром на освобождаване на цитокини и COVID-19. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от Avtozma са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Avtozma с RoActemra, са показали, че активното вещество при Avtozma е много подобно на това при RoActemra по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Avtozma води до сходни нива на активното вещество в организма като RoActemra.

В допълнение Avtozma е също толкова ефективен, колкото RoActemra, за подобряване на симптомите на ревматоиден артрит в проучване, обхващащо 621 възрастни, при които предходното лечение с метотрексат не е подействало достатъчно добре. След 24 седмици на лечение резултатът по DAS28 (мярка за активността на заболяването при ревматоиден артрит) е намалял средно с 3,0 както при пациентите, приемащи Avtozma, така и при пациентите, приемащи RoActemra.

Тъй като Avtozma е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на тоцилизумаб, проведени с RoActemra, не е нужно да бъдат повтаряни за Avtozma.

Какви са рисковете, свързани с Avtozma?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Avtozma вижте листовката.

Безопасността на Avtozma е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство RoActemra.

При пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артериит или синдром на освобождаване на цитокини най-честите нежелани реакции при тоцилизумаб (които може да засегнат повече от 5 на 100 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (носа и гърлото), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, хипертония (високо кръвно налягане) и отклонения в нивата на чернодробния ензим ALT. Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите от тях са тежки инфекции, усложнения на дивертикулит (заболяване, засягащо червата) и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

При пациенти с COVID-19 най-честите нежелани реакции при тоцилизумаб (които може да засегнат повече от 5 на 100 души) включват отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция, запек и инфекции на пикочните пътища (инфекции на частите от тялото, които събират и пропускат урината).

Avtozma не трябва да се прилага при пациенти, които имат активна тежка инфекция (с изключение на COVID-19). Лекарите трябва внимателно да наблюдават пациентите за признаци на инфекция по време на лечението и трябва да предписват Avtozma с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет.

Защо Avtozma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Avtozma има много подобна на RoActemra структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение едно проучване при ревматоиден артрит показва, че Avtozma и RoActemra са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Avtozma ще има същите ефекти като RoActemra за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при RoActemra, ползите от употребата на Avtozma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Avtozma?

На всички лекари, които се очаква да предписват лекарството за ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, гигантоклетъчен артериит и ювенилен идиопатичен полиартрит, фирмата, която предлага Avtozma, трябва да предостави образователен пакет, съдържащ важна информация относно профила на безопасност и правилната употреба на Avtozma. Пакетът ще включва също сигнална карта за пациента с важна информация за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Avtozma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Avtozma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Avtozma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Avtozma:

Допълнителна информация за Avtozma можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma: