



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230842/2024
EMA/H/C/005984

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

Общ преглед на Tocilizumab STADA и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tocilizumab STADA и за какво се използва?

Tocilizumab STADA 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 или към тях има непоносимост;
- 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 2 години и повече с ювенилен идиопатичен полиартрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

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

Tocilizumab STADA може да се използва също при възрастни с COVID-19, които се лекуват с кортикостероиди през устата или чрез инжектиране и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация (дишане, подпомогнато от машина).

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

Как се използва Tocilizumab STADA?

Tocilizumab STADA се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на лекуваното заболяване.

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



Tocilizumab STADA се прилага под формата на подкожна инжекция или чрез инфузия (вливане) във вена. Начинът на прилагане на Tocilizumab STADA, препоръчителната доза и честотата на прилагане зависят от заболяването, за чието лечение се използва. При COVID-19 Tocilizumab STADA трябва да се прилага само като инфузия.

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

Как действа Tocilizumab STADA?

Активното вещество в Tocilizumab STADA, 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 медиатор участва във възпалителния процес и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен полиартрит, ювенилен идиопатичен полиартрит и COVID-19. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от Tocilizumab STADA са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Tocilizumab STADA с RoActemra, показват, че активното вещество в Tocilizumab STADA е много сходно с активното вещество в RoActemra по отношение на структурата, чистотата и биологичната активност. Проучванията показват също, че прилагането на Tocilizumab STADA води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с тези на RoActemra.

В допълнение Tocilizumab STADA 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 12 седмици на лечение делът на пациентите с най-малко 20 % подобрене в оценката на симптомите (наречена ACR20) е 66 % при Tocilizumab STADA и 59 % при RoActemra.

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

Какви са рисковете, свързани със Tocilizumab STADA?

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

Най-честите нежелани реакции при тоцилизумаб (които може да засегнат повече от 5 на 100 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, хипертония (високо кръвно налягане) и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция. Най-сериозните нежелани реакции 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).

Tocilizumab STADA не трябва да се използва при пациенти с 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 Tocilizumab STADA с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет.

Защо Tocilizumab STADA е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Tocilizumab STADA има много подобна на RoActemra структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при пациенти с ревматоиден артрит е показано, че Tocilizumab STADA и RoActemra са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността на лечението при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Tocilizumab STADA ще има същите ефекти като RoActemra при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при RoActemra, ползите от употребата на Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA?

Фирмата, която предлага Tocilizumab STADA, трябва да предостави на всички лекари, които се очаква да предписват лекарството за ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит и ювенилен идиопатичен полиартрит, обучителен пакет, съдържащ важна информация за безопасността и правилната употреба на Tocilizumab STADA. 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 Tocilizumab STADA, 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 Tocilizumab STADA непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tocilizumab STADA, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tocilizumab STADA:

Tocilizumab STADA получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2024 г.

Допълнителна информация за Tocilizumab STADA можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab STADA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab%20STADA).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2024.