



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Tuory (tocilizumab)

Общ преглед на Tuory на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tuory и за какво се използва?

Tuory е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с тежък влошаващ се ревматоиден артрит, 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 1 година с активен системен ювенилен идиопатичен артрит, при които други лечения (с противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС, и кортикостероиди) не са подействали достатъчно добре;
- деца на възраст над 2 години с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

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

Tuory 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, заболяване, което може да причини гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане). CRS е нежелана реакция при лечение на някои ракови заболявания и Tuory се използва при CRS, причинен от лекарства, познати като Т-клетки с химерен антигенен рецептор (CAR).

Tuory може да се използва и за лечение на възрастни с COVID-19, които приемат кортикостероидни лекарства през устата или под формата на 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



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

Как се използва Туоугу?

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

Туоугу се прилага чрез подкожна инжекция или чрез инфузия (вливане) във вена. Начинът на прилагане на Туоугу, препоръчителната доза и честотата на прилагане зависят от заболяването, което се лекува.

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

Как действа Туоугу?

Активното вещество в Туоугу, 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 възпалението и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, 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 Туоугу са установени в проучванията?

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

В допълнение Туоугу е също толкова ефективен, колкото RoActemra, за подобряване на симптомите на ревматоиден артрит в проучване, обхващащо 368 възрастни, при които предходното лечение с метотрексат не е подействало достатъчно добре. След 12 седмици на лечение резултатът по скората DAS28 (мярка за активността на заболяването при ревматоиден артрит) намалява средно с 3,6 при пациентите, приемащи Туоугу, и с 3,4 при пациентите, приемащи RoActemra.

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

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Туоугу?

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

Безопасността на Туоугу 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, които имат ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, 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).

Туоугу 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 Туоугу с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет.

Защо Туоугу е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Туоугу 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 Туоугу 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 Туоугу ще има същото действие като RoActemra при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при RoActemra, ползите от употребата на Туоугу 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 Туоугу?

Фирмата, която предлага Туоугу, ще предостави информационен пакет за пациентите, включително листовката и карта на пациента, с най-важната информация за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Туоугу, 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 Туоугу непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Туоугу, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Туоугу:

Туоугу получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Tuyory може да се намери на уебсайта на Агенцията:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

За информация относно наличността на това лекарство във вашата страна се свържете с
вашия [национален компетентен орган](#).