



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Přehled pro přípravek Avtozma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Avtozma a k čemu se používá?

Avtozma je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých s těžkou zhoršující se revmatoidní artritidou, kteří dříve nebyli léčeni léčivem zvaným methotrexát,
- dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, u kterých předchází léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky, například methotrexátem, nebo léčivy známými jako blokátory tumor nekrotizujícího faktoru nebyla dostatečně účinná nebo byla špatně snášena,
- dětí ve věku od 2 let s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, u kterých jiné typy léčby (protizánětlivými léčivými přípravky zvanými NSAID a kortikosteroidy) nebyly dostatečně účinné,
- dětí ve věku od 1 roku s juvenilní idiopatickou polyartritidou, u kterých nebyla dostatečně účinná léčba methotrexátem.

Přípravek Avtozma se u těchto onemocnění používá v kombinaci s methotrexátem, avšak u pacientů, pro které není methotrexát vhodný, se může používat i samostatně.

Přípravek Avtozma se používá také k léčbě:

- dospělých s obrovskobuněčnou arteritidou, což je onemocnění, při kterém dochází k otoku tepen, obvykle hlavy,
- dospělých a dětí ve věku od 2 let s těžkým nebo život ohrožujícím syndromem z uvolnění cytokinů (onemocnění, které může vyvolat nauzeu (pocit na zvracení), zvracení, bolest a nízký krevní tlak). Syndrom z uvolnění cytokinů je nežádoucím účinkem určitých protinádorových léčivých přípravků, přičemž přípravek Avtozma se používá k léčbě tohoto syndromu způsobeného léčivými přípravky označovanými jako léčivé přípravky na bázi T lymfocytů upravených pomocí chimérického antigenního receptoru.

Přípravek Avtozma může být rovněž používán u dospělých s onemocněním covid-19, kteří jsou léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně a kteří vyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem nebo mechanickou ventilaci (přístrojem podporované dýchání).

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



Přípravek Avtozma obsahuje léčivou látku tocilizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Avtozma je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Avtozma je přípravek RoActemra. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Avtozma používá?

Výdej přípravku Avtozma je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou daného onemocnění.

Přípravek Avtozma se podává formou injekce pod kůži nebo infuze (kapání) do žíly. Způsob podávání přípravku Avtozma, doporučená dávka a frekvence podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá. V případě onemocnění covid-19 musí být přípravek Avtozma podáván pouze ve formě infuze.

Více informací o používání přípravku Avtozma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Avtozma působí?

Léčivá látka v přípravku Avtozma, tocilizumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle (zvaný antigen) a navázala se na něj. Tocilizumab se naváže na receptor pro signální molekulu neboli „cytokin“, který se nazývá interleukin-6. Tato signální molekula se podílí na vzniku zánětu, přičemž u pacientů s revmatoidní artritidou, systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, juvenilní idiopatickou polyartritidou, obrovskobuněčnou arteritidou, syndromem z uvolnění cytokinů a onemocněním covid-19 se vyskytuje ve vysoké míře. Tocilizumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory.

Jaké přínosy přípravku Avtozma byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Avtozma s přípravkem RoActemra vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Avtozma je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku RoActemra. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Avtozma vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku RoActemra.

Kromě toho byl přípravek Avtozma stejně účinný jako přípravek RoActemra při zmírňování příznaků revmatoidní artritidy ve studii, do které bylo zařazeno 471 dospělých, u nichž předchází léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná. Po 24 týdnech léčby se skóre aktivity ochrany DAS28 (měřítko aktivity onemocnění u revmatoidní artritidy) snížilo v průměru o 3,0 bodu u pacientů, kterým byl podáván přípravek Avtozma, i u pacientů léčených přípravkem RoActemra.

Jelikož přípravek Avtozma je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu, které již byly provedeny pro přípravek RoActemra.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avtozma?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Avtozma je uveden v příbalové informaci.

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Avtozma a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku RoActemra.

U pacientů s revmatoidní artritidou, systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, juvenilní idiopatickou polyartritidou, obrovskobuněčnou arteritidou nebo syndromem z uvolnění cytokinů jsou nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak) a abnormální hladiny jaterního enzymu ALT. Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou závažné infekce, komplikace divertikulitidy (onemocnění postihující střevo) a reakce přecitlivělosti (alergické reakce).

U pacientů s onemocněním COVID-19 jsou nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zácpa a infekce močových cest (infekce částí těla, které shromažďují a vylučují moč).

Přípravek Avtozma nesmí být podáván pacientům, kteří trpí aktivní závažnou infekcí (kromě onemocnění covid-19). Lékař by měl během léčby pacienta pečlivě sledovat s ohledem na možný výskyt příznaků infekcí a u pacientů, kteří trpí opakovanými nebo dlouhotrvajícími infekcemi či onemocněními, jež mohou zvýšit riziko infekcí, jako je divertikulitida nebo cukrovka, by měl přípravek Avtozma předepisovat s obezřetností.

Na základě čeho byl přípravek Avtozma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Avtozma vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek RoActemra a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u revmatoidní artritidy navíc prokázala, že přípravky Avtozma a RoActemra jsou u tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Avtozma bude mít v rámci schválených použití stejné účinky jako přípravek RoActemra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku RoActemra přínosy přípravku Avtozma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Avtozma?

Společnost, která přípravek Avtozma dodává na trh, musí všem lékařům, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat k léčbě revmatoidní artritidy, systémové juvenilní idiopatické artritidy, obrovskobuněčné arteritidy a juvenilní idiopatické polyartritidy, dodat edukační balíček obsahující důležité informace o bezpečnostním profilu a správném používání přípravku Avtozma. Součástí tohoto balíčku je rovněž karta pacienta, která obsahuje nejdůležitější informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Avtozma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Avtozma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Avtozma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Avtozma

Další informace o přípravku Avtozma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.