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

Tosmova(*tocilizumab*)

Přehled pro přípravek Tosmova a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tosmova a k čemu se používá?

Tosmova je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých s těžkou zhoršující se revmatoidní artritidou, kteří dosud nebyli léčeni léčivem zvaným methotrexát,
- dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, u kterých předchozí 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 nebyly dostatečně účinné jiné typy léčby (protizánětlivými léčivými přípravky zvanými NSAID a kortikosteroidy),
- dětí ve věku od 2 let s juvenilní idiopatickou polyartritidou, u kterých nebyla dostatečně účinná léčba methotrexátem.

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

Přípravek Tosmova lze používat také u dospělých s onemocněním COVID-19, kteří jsou léčeni perorálně nebo injekčně podávanými kortikosteroidy a vyžadují doplňkový kyslík nebo mechanickou ventilaci (přístrojem podporované dýchání).

Přípravek Tosmova obsahuje léčivou látku tocilizumab a jedná se o „biologicky podobný" léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tosmova je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku"), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Tosmova je přípravek RoActemra. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete zde.

Jak se přípravek Tosmova používá?

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek Tosmova se podává formou injekce pod kůži nebo infuze („kapačkou") do žíly. Způsob podávání přípravku Tosmova, doporučená dávka a frekvence podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá. V případě onemocnění COVID-19 musí být přípravek Tosmova podáván pouze formou infuze.

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

Jak přípravek Tosmova působí?

Léčivá látka v přípravku Tosmova, 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 váže 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 a onemocněním COVID-19 se vyskytuje ve vysokých hladinách. Tocilizumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory.

Jaké přínosy přípravku Tosmova byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho byl přípravek Tosmova stejně účinný jako přípravek RoActemra při zlepšování příznaků revmatoidní artritidy ve studii zahrnující 621 dospělých, u nichž předchozí léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná. Po 12 týdnech léčby došlo k nejméně 20% zlepšení příznaků ve skóre příznaků (zvaném ACR20) v případě přípravku Tosmova u 66 % pacientů a v případě přípravku RoActemra u 59 % pacientů.

Jelikož přípravek Tosmova 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 Tosmova?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Tosmova a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku RoActemra.

Nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak) a abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou závažné infekce, komplikace divertikulitidy (onemocnění postihujícího střeva) 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 Tosmova 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 Tosmova předepisovat s obezřetností.

Na základě čeho byl přípravek Tosmova registrován v EU?

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

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

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

Společnost, která přípravek Tosmova dodává na trh, musí všem lékařům, u kterých se očekává, že budou tento přípravek předepisovat k léčbě revmatoidní artritidy, systémové juvenilní idiopatické artritidy a juvenilní idiopatické polyartritidy, poskytnout edukační balíček s důležitými informacemi o jeho bezpečnosti a správném používání. 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 Tosmova, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Tosmova

Přípravku Tosmova bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2024.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2024.