



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Přehled pro přípravek Tuyory ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tuyory a k čemu se používá?

Tuyory je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- 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 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 1 roku s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, u kterých jiné typy léčby (protizánětlivými léčivými přípravky zvanými NSAID a kortikosteroidy) nebyly dostatečně účinné,
- děti ve věku od 2 let s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, u kterých dostatečně dobře neúčinkovala léčba methotrexátem.

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

Přípravek Tuyory se používá také k léčbě těchto onemocnění:

- dospělých s obrovskobuněčnou artritidou, 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 Tuyory se používá k léčbě tohoto syndromu způsobeného léčivými přípravky označovanými jako léčivé přípravky na bázi T lymfocytů upravených pomocí chimérického antigenního receptoru.

Přípravek Tuyory lze používat také k léčbě dospělých s onemocněním covid-19, kteří jsou léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně a 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 Tuyory obsahuje léčivou látku tocilizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tuyory je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Tuyory je přípravek RoActemra. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Tuyory používá?

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

Přípravek Tuyory se podává formou injekce pod kůži nebo infuze („kapačkou“) do žíly. Způsob podávání přípravku Tuyory, doporučená dávka a frekvence podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá.

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

Jak přípravek Tuyory působí?

Léčivá látka v přípravku Tuyory, 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, polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, obrovskobuněčnou artritidou, 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 Tuyory byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho byl přípravek Tuyory stejně účinný jako přípravek RoActemra při zmírňování příznaků revmatoidní artritidy ve studii, do které bylo zařazeno 368 dospělých, u nichž předchozí léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná. Po 12 týdnech léčby se skóre DAS28 (měřítko aktivity onemocnění u revmatoidní artritidy) snížilo v průměru o 3,6 bodu u pacientů, kterým byl podáván přípravek Tuyory, a o 3,4 bodu u pacientů, kteří užívali přípravek RoActemra.

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

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Tuyory?

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

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Tuyory 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, polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, 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 (záněť 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 Tuyory 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 Tuyory předepisovat s obezřetností.

Na základě čeho byl přípravek Tuyory registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Tuyory 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 Tuyory a RoActemra jsou u tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

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

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

Společnost, která přípravek Tuyory dodává na trh, poskytne pacientům informační balíček, včetně příbalové informace a karty pacienta, obsahující klíčové 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 Tuyory, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Tuyory

Přípravku Tuyory bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

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

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

