



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avtozma (*tocilizumab*)

En oversigt over Avtozma, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Avtozma, og hvad anvendes det til?

Avtozma er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- voksne med svær reumatoid arthritis, hvis sygdom er i forværring, og som ikke tidligere er blevet behandlet med lægemidlet methotrexat
- voksne med moderat til svær aktiv reumatoid arthritis, der ikke har haft gavn af eller ikke har kunnet tåle tidligere behandling med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), som f.eks. methotrexat eller såkaldte tumornekrosefaktorblokkere (TNF-blokkere)
- børn fra etårsalderen med aktiv systemisk juvenil idiopatisk arthritis, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af andre behandlinger (betændelseshæmmende lægemidler som de såkaldte NSAID'er og kortikosteroider)
- børn fra toårsalderen med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af methotrexat.

Avtozma anvendes sammen med methotrexat ved disse sygdomme, men kan også anvendes alene hos patienter, hvor methotrexat er uegnet.

Avtozma anvendes også til behandling af:

- voksne med såkaldt kæmpecelle arteritis, en lidelse, hvor arterierne – typisk i hovedet – er hævede
- voksne og børn fra toårsalderen med alvorligt eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS, en tilstand, der kan forårsage kvalme, opkastning, smerter og lavt blodtryk). CRS er en bivirkning ved visse kræftbehandlinger, og Avtozma anvendes ved CRS forårsaget af en type lægemidler kaldet kimærisk antigenreceptor T-cellelægemidler (CAR-T-cellelægemidler).

Avtozma kan også anvendes hos voksne med covid-19, som får kortikosteroider gennem munden eller som injektion, og som har brug for ekstra ilt eller respiratorbehandling.

Avtozma indeholder det aktive stof tocilizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Avtozma i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Avtozma er RoActemra. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

## Hvordan anvendes Avtozma?

Avtozma fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af den pågældende sygdom.

Avtozma gives ved injektion under huden eller ved infusion (drop) i en vene. Hvordan Avtozma gives, den anbefalede dosis, og hvor ofte det gives, afhænger af, hvilken sygdom der behandles. Ved covid-19 må Avtozma kun gives som infusion.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Avtozma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Avtozma?

Det aktive stof i Avtozma, tocilizumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål (et antigen) i kroppen. Tocilizumab binder sig til receptoren for et såkaldt cytokin (et signalmolekyle), der hedder interleukin-6. Dette signalstof er en medvirkende årsag ved betændelsestilstande og findes i store mængder hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, kæmpecelle arteritis, cytokinfrigivelsessyndrom og covid-19. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sine receptorer reducerer tocilizumab betændelsestilstanden og andre symptomer på disse sygdomme.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Avtozma?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Avtozma med RoActemra, har vist, at det aktive stof i Avtozma i høj grad svarer til RoActemra med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Avtozma frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som RoActemra.

Desuden var Avtozma lige så effektivt som RoActemra til at forbedre symptomerne på reumatoid artrit i et studie blandt 471 voksne, hos hvem tidligere behandling med methotrexat ikke havde virket godt nok. Efter 24 ugers behandling var DAS28-scoren (et mål for sygdomsaktiviteten ved reumatoid artrit) gennemsnitligt faldet med 3,0, både hos de patienter, der fik Avtozma, og hos dem, der fik RoActemra.

Da Avtozma er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af tocilizumab, der er gennemført for RoActemra, ikke alle blive gentaget for Avtozma.

## Hvilke risici er der forbundet med Avtozma?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Avtozma fremgår af indlægssedlen.

Sikkerheden ved Avtozma er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, RoActemra.

Hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, kæmpecelle arteritis eller cytokinfrigivelsessyndrom omfatter de mest almindelige bivirkninger ved tocilizumab (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hovedpine, hypertension og anormale niveauer af leverenzymet ALT. Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste er

alvorlige infektioner, komplikationer ved diverticulitis (en sygdom, der påvirker tarmen) og overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

Hos covid-19-patienter omfatter de mest almindelige bivirkninger ved tocilizumab (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) unormale leverfunktionsprøver, forstoppelse og urinvejsinfektioner (infektioner i de dele af kroppen, der opsamler og udskiller urin).

Avtozma må ikke anvendes hos patienter med en aktiv, svær infektion (med undtagelse af covid-19). Lægen bør overvåge patienten nøje for symptomer på infektion under behandlingen og bør ordinere Avtozma med forsigtighed hos patienter, der har tilbagevendende eller langvarige infektioner eller sygdomme, der kan øge risikoen for infektioner, såsom diverticulitis eller diabetes.

## **Hvorfor er Avtozma godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Avtozmas og RoActemras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier af reumatoid artrit, at Avtozmas og RoActemras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Avtozma vil have de samme egenskaber som RoActemra ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Avtozma opvejer de identificerede risici som for RoActemra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Avtozma anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Avtozma, skal forsyne alle læger, der forventes at ordinere lægemidlet mod reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, kæmpecelle arteritis og polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, med en uddannelsespakke, der indeholder vigtige oplysninger om sikkerhedsprofilen og korrekt anvendelse af Avtozma. Pakken vil også omfatte et patientkort med de væsentligste sikkerhedsoplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Avtozma anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Avtozma løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Avtozma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Avtozma**

Der findes mere information om Avtozma på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma).