

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

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

En oversigt over Tocilizumab STADA, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tocilizumab STADA, og hvad anvendes det til?

Tocilizumab STADA er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- voksne med svær leddegigt (reumatoid arthritis), hvis sygdom er i forværring, og som ikke tidligere er blevet behandlet med lægemidlet methotrexat
- voksne med moderat til svær aktiv leddegigt, 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 toårsalderen med aktiv systemisk børneliddegigt (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 børneliddegigt i mange led (juvenil idiopatisk polyarthritis), der ikke har haft tilstrækkelig gavn af methotrexat.

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

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

Tocilizumab STADA indeholder det aktive stof tocilizumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Tocilizumab STADA i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tocilizumab STADA er RoActemra. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Tocilizumab STADA?

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



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

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

Hvordan virker Tocilizumab STADA?

Det aktive stof i Tocilizumab STADA, 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 signalmolekyle, eller "cytokin", kaldet interleukin-6. Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i store mængder hos patienter med leddegigt, systemisk børneleddegigt, børneleddegigt i mange led og covid-19. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sine receptorer reducerer tocilizumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tocilizumab STADA?

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

Desuden var Tocilizumab STADA lige så effektivt som RoActemra til at forbedre symptomerne på leddegigt i et studie med 621 voksne, hvor tidligere behandling med methotrexat ikke havde virket godt nok. Efter 12 ugers behandling var andelen af patienter med en forbedring på mindst 20 % i symptomscoren (kaldet ACR20) 66 % ved Tocilizumab STADA og 59 % ved RoActemra.

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

Hvilke risici er der forbundet med Tocilizumab STADA?

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

De mest almindelige bivirkninger ved tocilizumab (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hovedpine, hypertension (forhøjet blodtryk) og unormale resultater af leverfunktionsprøver. De mest alvorlige bivirkninger er svære infektioner, komplikationer af diverticulitis (en tarmsygdom) og overfølsomhed (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).

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

Hvorfor er Tocilizumab STADA godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tocilizumab STADA's og RoActemras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie hos patienter med leddegigt vist, at Tocilizumab STADA og RoActemra er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved behandlingen af denne sygdom.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tocilizumab STADA anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Tocilizumab STADA, skal udlevere en informationspakke med vigtige oplysninger om sikkerheden ved og den korrekte anvendelse af Tocilizumab STADA til alle læger, der forventes at ordinere lægemidlet mod leddegigt, systemisk børneleddegigt og børneleddegigt i mange led. Pakken vil også omfatte et patientkort med de vigtigste sikkerhedsoplysninger.

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

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

Øvrig information om Tocilizumab STADA

Tocilizumab STADA fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. juni 2024.

Yderligere information om Tocilizumab STADA findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab_STADA.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2024.