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

Tosmova (*tocilizumab*)

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

Hvad er Tosmova, og hvad anvendes det til?

Tosmova er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med svær leddegigt (reumatoid artrit), 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 børneleddegigt (juvenil idiopatisk artrit), som ikke har haft tilstrækkelig gavn af andre behandlinger (betændelseshæmmende lægemidler som de såkaldte NSAID'er og kortikosteroider)
- børn fra toårsalderen med børneleddegigt i mange led (juvenil idiopatisk polyartritis), der ikke har haft tilstrækkelig gavn af methotrexat.

Tosmova anvendes sammen med methotrexat ved disse sygdomme, men kan også anvendes alene hos patienter, hvor methotrexat ikke er egnet.

Tosmova 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.

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

Hvordan anvendes Tosmova?

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

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

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

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

Hvordan virker Tosmova?

Det aktive stof i Tosmova, 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 Tosmova?

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

Derudover var Tosmova lige så effektivt som RoActemra til at forbedre symptomerne på leddegigt i et studie med 621 voksne, hos hvem 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 Tosmova og 59 % ved RoActemra.

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

Hvilke risici er der forbundet med Tosmova?

Sikkerheden ved Tosmova 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).

Tosmova må ikke anvendes til patienter med aktiv, svær infektion (undtagen covid-19). Lægen bør overvåge patienten nøje for symptomer på infektion under behandlingen og bør være forsigtig med at ordinere Tosmova til patienter, der har tilbagevendende eller langvarige infektioner eller sygdomme, der kan øge risikoen for infektioner, såsom diverticulitis (betændelse i små udposninger på tyktarmen) eller diabetes.

Hvorfor er Tosmova godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tosmova og RoActemra svarer nøje til hinanden med hensyn til

struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie hos patienter med reumatoid artritis, at sikkerheden og virkningen af Tosmova og RoActemra svarer til hinanden ved denne sygdom.

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

Hvad gøres der for at sikre, at Tosmova anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Tosmova, skal udlevere en uddannelsespakke med vigtige oplysninger om sikkerheden ved og den korrekte anvendelse af Tosmova til alle læger, som 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 også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Tosmova sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Tosmova

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

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2024.