



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

En letlæselig oversigt over Tuyory, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tuyory, og hvad anvendes det til?

Tuyory 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 etårsalderen med aktiv systemisk børneleddegigt (juvenil idiopatisk artrit), der ikke har haft tilstrækkelig gavn af andre behandlinger (med betændelseshæmmende lægemidler kaldet NSAID'er og kortikosteroider)
- børn fra toårsalderen med polyartikulær børneleddegigt, hos hvem behandling med methotrexat ikke har virket godt nok.

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

Tuyory anvendes også til behandling af:

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

Tuyory kan også anvendes til behandling af voksne med covid-19, som får kortikosteroider, der tages gennem munden eller som indsprøjtning, og som har brug for ekstra ilt eller respiratorbehandling.

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

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



Hvordan anvendes Tuyory?

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

Tuyory gives som en indsprøjtning under huden eller ved infusion (drop) i en vene. Hvordan Tuyory gives, den anbefalede dosis, og hvor ofte det gives, afhænger af, hvilken sygdom der behandles.

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

Hvordan virker Tuyory?

Det aktive stof i Tuyory, 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 ved betændelsestilstande og findes i store mængder hos patienter med leddegigt, systemisk børneleddegigt, polyartikulær børneleddegigt, kæmpecellearteritis, cytokinfrigivelsessyndrom 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 Tuyory?

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

Desuden var Tuyory lige så effektivt som RoActemra til at forbedre symptomerne på leddegigt i et studie blandt 368 voksne, hos hvem tidligere behandling med methotrexat ikke havde virket godt nok. Efter 12 ugers behandling var DAS28-scoren (et mål for sygdomsaktiviteten ved leddegigt) gennemsnitligt faldet med 3,6 hos de patienter, der fik Tuyory, og med 3,4 hos dem, der fik RoActemra.

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

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Tuyory?

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

Sikkerheden ved Tuyory 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 leddegigt, systemisk børneleddegigt, polyartikulær børneleddegigt, kæmpecellearteritis 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, højt blodtryk og unormale niveauer af leverenzymet ALT. Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige 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).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tuyorys 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 leddegigt, at Tuyorys og RoActemras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne sygdom.

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

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

Virksomheden, der markedsfører Tuyory, vil udlevere en informationspakke til patienterne, bl.a. indlægssedlen og et patientkort, med vigtige sikkerhedsoplysninger om lægemidlet.

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

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

Øvrig information om Tuyory

Tuyory fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Tuyory findes på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).