



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*Tocilizumab*)

Übersicht über Avtozma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Avtozma und wofür wird es angewendet?

Avtozma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit schwerer, sich verschlechternder rheumatoider Arthritis, die bisher nicht mit einem als Methotrexat bezeichneten Arzneimittel behandelt wurden;
- Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, deren vorangegangene Behandlungen mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) wie Methotrexat oder als Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern bezeichneten Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam waren oder nicht vertragen wurden;
- Kindern ab einem Alter von 1 Jahr mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als NSAID und Kortikosteroide bezeichnet werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit juveniler idiopathischer Polyarthrit, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

Avtozma wird in Kombination mit Methotrexat bei diesen Erkrankungen angewendet, kann aber bei Patienten, bei denen Methotrexat ungeeignet ist, auch allein angewendet werden.

Avtozma wird auch angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit Riesenzellerarteriitis, einer Erkrankung, bei der Arterien, in der Regel des Kopfes, angeschwollen sind;
- Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, eine Erkrankung, die Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann). CRS ist eine Nebenwirkung bestimmter Krebsbehandlungen, und Avtozma wird bei CRS angewendet, das durch sogenannte chimäre Antigenrezeptoren(CAR)-T-Zellen-Arzneimittel verursacht wird.

Avtozma kann auch bei Erwachsenen mit COVID-19 angewendet werden, die oral oder als Injektion mit Kortikosteroiden behandelt werden und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung (Beatmung mithilfe einer Maschine) benötigen.

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



Avtozma enthält den Wirkstoff Tocilizumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Avtozma einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Avtozma ist RoActemra. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Avtozma angewendet?

Avtozma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügt.

Avtozma wird als Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Gabe von Avtozma, die empfohlene Dosis und die Häufigkeit der Gabe hängen von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung es angewendet wird. Bei COVID-19 darf Avtozma nur als Infusion verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Avtozma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Avtozma?

Der Wirkstoff in Avtozma, Tocilizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Zielstruktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Tocilizumab bindet an den Rezeptor für einen Botenstoff bzw. „Zytokin“ mit der Bezeichnung Interleukin-6. Dieser Botenstoff ist an Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit, Riesenzellarteriitis, Zytokin-Freisetzungs-Syndrom und COVID-19 in hohen Konzentrationen nachweisbar. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin-6 an seine Rezeptoren bindet, lindert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Avtozma in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Avtozma mit RoActemra verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Avtozma dem Wirkstoff in RoActemra hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben auch gezeigt, dass die Anwendung von Avtozma ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie bei RoActemra.

Darüber hinaus war Avtozma bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis in einer Studie mit 471 Erwachsenen, bei denen eine vorherige Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war, ebenso wirksam wie RoActemra. Nach 24-wöchiger Behandlung war der DAS28-Wert (eine Messgröße der Krankheitsaktivität bei rheumatoider Arthritis) sowohl bei Patienten, die Avtozma erhielten, als auch bei Patienten, die RoActemra erhielten, um durchschnittlich 3,0 gesunken.

Da Avtozma ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit RoActemra durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tocilizumab nicht allesamt für Avtozma wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Avtozma verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Avtozma berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Sicherheit von Avtozma wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels RoActemra vergleichbar angesehen.

Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit, Riesenzellarteriitis oder Zytokin-Freisetzungssyndrom sind sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Hypertonie (hoher Blutdruck) abnormale Konzentrationen des Leberenzym ALT. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigsten sind schwere Infektionen, Komplikationen einer Divertikulitis (eine Erkrankung des Darms) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab bei Patienten mit COVID-19 (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind abnormale Leberfunktionswerte, Verstopfung und Harnwegsinfektionen (Infektionen der Körperteile, die Urin sammeln und ausscheiden).

Avtozma darf (außer bei COVID-19) nicht bei Patienten mit einer aktiven schweren Infektion angewendet werden. Während der Behandlung sollte der Arzt die Patienten sorgfältig auf Infektionsanzeichen überwachen. Bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen und bei Patienten, die durch andere Krankheiten wie etwa Divertikulitis oder Diabetes verstärkt infektionsanfällig sind, sollte Avtozma mit Vorsicht verschrieben werden.

Warum wurde Avtozma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Avtozma hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität RoActemra sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu rheumatoider Arthritis gezeigt, dass Avtozma und RoActemra in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Avtozma in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie RoActemra haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei RoActemra der Nutzen von Avtozma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Avtozma ergriffen?

Das Unternehmen, das Avtozma in Verkehr bringt, muss alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich gegen rheumatoide Arthritis, systemische juvenile idiopathische Arthritis, Riesenzellarteriitis und juvenile idiopathische Polyarthrit verschreiben werden, mit einem Informationspaket ausstatten, das wichtige Informationen über das Sicherheitsprofil und die korrekte Anwendung von Avtozma enthält. Die Materialien enthalten auch eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Avtozma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Avtozma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Avtozma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Avtozma

Weitere Informationen zu Avtozma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma: