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

Tosmova (*Tocilizumab*)

Übersicht über Tosmova und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tosmova und wofür wird es angewendet?

Tosmova 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 2 Jahren mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als NSAID [nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel] und Kortikosteroide bezeichnet werden) und Kortikosteroide bezeichnet werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit juveniler idiopathischer Polyarthritis, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

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

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

Tosmova enthält den Wirkstoff Tocilizumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel". Dies bedeutet, dass Tosmova einem andern biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel"), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Tosmova ist RoActemra. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie hier.

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

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

Wie wird Tosmova angewendet?

Tosmova 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.

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

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

Wie wirkt Tosmova?

Der Wirkstoff in Tosmova, 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 findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthritis und COVID-19. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin-6 an seine Rezeptoren bindet, lindert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Tosmova in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Tosmova und RoActemra verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Tosmova dem Wirkstoff in RoActemra hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Tosmova vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie RoActemra.

Darüber hinaus war Tosmova bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis in einer Studie mit 621 Erwachsenen, bei denen eine vorherige Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war, ebenso wirksam wie RoActemra. Nach 12-wöchiger Behandlung betrug der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des Symptom-Scores um mindestens 20 % (sogenannter ACR20) 66 % mit Tosmova und 59 % mit RoActemra.

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

Welche Risiken sind mit Tosmova verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck) und abnormale Leberfunktionswerte. Die schwersten Nebenwirkungen sind schwere Infektionen, Komplikationen einer Divertikulitis (eine Darmerkrankung) 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).

Tosmova 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 Tosmova mit Vorsicht verschrieben werden.

Warum wurde Tosmova 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 Tosmova hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität RoActemra sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis gezeigt, dass Tosmova und RoActemra in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Tosmova in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie RoActemra haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei RoActemra der Nutzen von Tosmova 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 Tosmova ergriffen?

Das Unternehmen, das Tosmova in Verkehr bringt, muss alle Ärzte, von denen erwartet wird, dass sie das Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis, systemische juvenile idiopathische Arthritis und juvenile idiopathische Polyarthritis verschreiben, mit einem Informationspaket ausstatten, das wichtige Informationen über die Sicherheit und die korrekte Anwendung von Tosmova enthält. Die Materialien enthalten auch eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tosmova, die von medizinischen Fachkräften 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 Tosmova kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tosmova werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tosmova

Tosmova erhielt am 20. Juni 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2024 aktualisiert.