



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*Tocilizumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Tuyory und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tuyory und wofür wird es angewendet?

Tuyory 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 einem Jahr mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als NSAID und Corticosteroide bezeichnet werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab 2 Jahren mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

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

Tuyory wird auch angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit Riesenzellen-Arteriitis, 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 Tuyory wird bei CRS angewendet, das durch sogenannte chimäre Antigenrezeptoren(CAR)-T-Zellen-Arzneimittel verursacht wird.

Tuyory kann zudem zur Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19 angewendet werden, die mit Corticosteroiden zum Einnahmen oder als Injektion 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



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

Wie wird Tuyory angewendet?

Tuyory ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der zu behandelnden Erkrankung hat.

Tuyory wird als Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Gabe von Tuyory, die empfohlene Dosis und die Häufigkeit der Gabe hängen von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung es angewendet wird.

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

Wie wirkt Tuyory?

Der Wirkstoff in Tuyory, 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, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Riesenzellen-Arteriitis, Zytokin-Freisetzungssyndrom 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 Tuyory in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus war Tuyory bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis in einer Studie mit 368 Erwachsenen, bei denen eine vorherige Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war, ebenso wirksam wie RoActemra. Nach 12-wöchiger Behandlung war der DAS28-Score (eine Messgröße der Krankheitsaktivität bei rheumatoider Arthritis) bei Patienten, die Tuyory erhielten, um durchschnittlich 3,6 und bei Patienten, die RoActemra erhielten, um 3,4 zurückgegangen.

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

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Tuyory?

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

Die Sicherheit von Tuyory 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, polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, Riesenzellen-Arteriitis 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) und 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).

Tuyory 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 Tuyory mit Vorsicht verschrieben werden.

Warum wurde Tuyory 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 Tuyory hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität RoActemra sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu rheumatoider Arthritis gezeigt, dass Tuyory 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 Tuyory in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie RoActemra haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei RoActemra der Nutzen von Tuyory 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 Tuyory ergriffen?

Das Unternehmen, das Tuyory in Verkehr bringt, wird ein Informationspaket für Patienten bereitstellen, das die Packungsbeilage und einer Patientenkarte sowie die wichtigsten Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel enthält.

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

Weitere Informationen über Tuyory

Tuyory erhielt am ... eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tuyory finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).