



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Αντοζμα (τοσιλιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Αντοζμα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Αντοζμα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Αντοζμα είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα η οποία επιδεινώνεται, όταν οι ασθενείς δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με το φάρμακο μεθοτρεξάτη,
- ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα, στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD), όπως η μεθοτρεξάτη ή φάρμακα γνωστά ως αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF), δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν έγιναν καλά ανεκτές,
- παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με ενεργή συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, στα οποία άλλες θεραπείες (με αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ και με κορτικοστεροειδή) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές,
- παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, στα οποία η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

Το Αντοζμα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τις εν λόγω παθήσεις, αλλά μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται.

Το Αντοζμα χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, μια νόσο στην οποία οι αρτηρίες, συνήθως της κεφαλής, διογκώνονται.
- ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών (CRS, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, πόνο και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Το σύνδρομο CRS είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια ορισμένων αντικαρκινικών θεραπειών και το Αντοζμα χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του CRS που προκαλείται από φάρμακα που είναι γνωστά ως T-λεμφοκύτταρα φέροντα χιμαιρικούς αντιγονικούς υποδοχείς (CAR).

Το Αντοζμα μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες με COVID-19, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με χορηγούμενα από το στόμα ή ενέσιμα κορτικοστεροειδή και χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο ή μηχανική υποστήριξη της αναπνοής (αναπνοή με τη βοήθεια μηχανήματος).

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



Το Avtozma περιέχει τη δραστική ουσία τοσιλιζουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Avtozma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Avtozma είναι το RoActemra. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Avtozma;

Το Avtozma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία της σχετικής πάθησης.

Το Avtozma χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Ο τρόπος χορήγησης του Avtozma, η συνιστώμενη δόση και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας χρησιμοποιείται. Για τη νόσο COVID-19, το Avtozma πρέπει να χορηγείται μόνο με έγχυση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Avtozma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Avtozma;

Η δραστική ουσία του Avtozma, η τοσιλιζουμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) στον οργανισμό. Η τοσιλιζουμάμνη προσκολλάται σε έναν υποδοχέα μορίου νευροδιαβιβαστή ή «κυτοκίνη», που ονομάζεται ιντερλευκίνη-6. Ο νευροδιαβιβαστής αυτός συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών και COVID-19. Η τοσιλιζουμάμνη, προλαμβάνοντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στους υποδοχείς της, μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Avtozma σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Avtozma με το RoActemra προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Avtozma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του RoActemra ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Avtozma παράγει παρόμοια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με το RoActemra.

Επιπλέον, το Avtozma ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το RoActemra στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 471 ενήλικες στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, η βαθμολογία DAS28 (δείκτης της δραστηριότητας της νόσου στη ρευματοειδή αρθρίτιδα) μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 3,0 βαθμούς τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Avtozma όσο και στους ασθενείς που έλαβαν RoActemra.

Επειδή το Avtozma είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τοσιλιζουμάμνης που διεξήχθησαν για το RoActemra δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Avtozma.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Avtozma;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Avtozma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Avtozma και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς RoActemra.

Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της τοσιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (μύτη και λαιμό), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του λαιμού), κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και μη φυσιολογικά επίπεδα του ηπατικού ενζύμου ALT. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές λοιμώξεις, επιπλοκές εκκολπωματίτιδας (νόσος που προσβάλλει το έντερο) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

Στους ασθενείς με COVID-19, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της τοσιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα).

Το Avtozma δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη σοβαρής μορφής (πλην της COVID-19). Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ενδεχόμενα σημεία λοίμωξης. Η συνταγογράφηση του Avtozma πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες ή μακροχρόνιες λοιμώξεις, ή νόσους που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης, όπως η εκκολπωματίτιδα ή ο διαβήτης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Avtozma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Avtozma είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το RoActemra και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Avtozma και το RoActemra είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για αυτές τις παθήσεις.

Όλα αυτά τα δεδομένα κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Avtozma θα έχει τις ίδιες επιδράσεις με το RoActemra για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το RoActemra, τα οφέλη του Avtozma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Avtozma;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Avtozma οφείλει να παράσχει σε όλους τους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της γιγαντοκυτταρικής αρτηρίτιδας και της νεανικής ιδιοπαθούς πολυαρθρίτιδας με εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το προφίλ ασφαλείας και την ορθή χρήση του Avtozma. Στο υλικό αυτό θα περιλαμβάνεται επίσης κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφαλείας για τους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Avtozma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Avtozma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Avtozma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Avtozma

Περισσότερες πληροφορίες για το Avtozma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.