



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tocilizumab STADA (τοσιλιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Tocilizumab STADA και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tocilizumab STADA και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tocilizumab STADA 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), απέτυχαν ή δεν έγιναν καλά ανεκτές,
- παιδιών ηλικίας από 2 ετών 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 από 2 ετών με νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, στα οποία η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

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

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

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

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



Πώς χρησιμοποιείται το Tocilizumab STADA;

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

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

Πώς δρα το Tocilizumab STADA;

Η δραστική ουσία του Tocilizumab STADA, η τοσιλιζουμάμπη, 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 τοσιλιζουμάμπη 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 και COVID-19. Η τοσιλιζουμάμπη, 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 Tocilizumab STADA σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Tocilizumab STADA με το RoActemra προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Tocilizumab STADA είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του RoActemra από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Tocilizumab STADA παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση RoActemra.

Επιπλέον, το Tocilizumab STADA ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το RoActemra στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 621 ενήλικες στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών με βελτίωση τουλάχιστον 20 % στη βαθμολογία των συμπτωμάτων (βαθμολογία ACR20) ήταν 66 % με το Tocilizumab STADA και 59 % με το RoActemra.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tocilizumab STADA;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της τοσιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις

ηπατικής λειτουργίας. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές λοιμώξεις, επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας (νόσος του εντέρου) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

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 Tocilizumab STADA δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή, σοβαρή λοίμωξη (εκτός της COVID-19). Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ενδεχόμενα σημεία λοίμωξης. Η συνταγογράφηση του Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Tocilizumab STADA 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 σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Tocilizumab STADA και το RoActemra είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της εν λόγω νόσου.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Tocilizumab STADA θα έχει την ίδια επίδραση με το RoActemra για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το RoActemra, τα οφέλη του Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tocilizumab STADA οφείλει να εφοδιάσει όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας και της νεανικής ιδιοπαθούς πολυαρθρίτιδας με εκπαιδευτικό υλικό που περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την ορθή χρήση του Tocilizumab STADA. Στο υλικό αυτό θα περιλαμβάνεται επίσης κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας 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 Tocilizumab STADA.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tocilizumab STADA

Το Tocilizumab STADA έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tocilizumab STADA διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab STADA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab_STADA).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2024.