



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/686079/2018
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

Общ преглед на RoActemra и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява RoActemra и за какво се използва?

RoActemra е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с тежък ревматоиден артрит, който се влошава при пациенти, които не са лекувани преди това с лекарството, наречено метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходни лечения с болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), например метотрексат, или с лекарства, познати като блокери на тумор-некротизиращия фактор (TNF), не са подействали или към тях има непоносимост;
- деца на възраст над 1 година с активен системен ювенилен идиопатичен артрит, при които други лечения (с противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС, и кортикостероиди) не са подействали достатъчно добре;
- деца на възраст над 2 години с ювенилен идиопатичен полиартрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

RoActemra се прилага в комбинация с метотрексат при тези заболявания, но може да се използва и самостоятелно при пациенти, за които метотрексат не е подходящ.

RoActemra се използва и за лечение на възрастни с гигантоклетъчен артерит — заболяване, при което артериите, обикновено тези в главата, се подуват.

RoActemra може да се използва и при възрастни и деца на възраст над 2 години за лечение на остър или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (CRS, състояние, което може да причини гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане). CRS е нежелана реакция при лечение на някои ракови заболявания и RoActemra се използва при CRS, причинен от лекарства с химерен антигенен рецептор на Т-клетките (CAR-T).

RoActemra съдържа активното вещество тоцилизумаб (*tocilizumab*).

Как се използва RoActemra?

RoActemra се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на съответното заболяване.



RoActemra се предлага под формата на разтвор за инжектиране под кожата и като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Начинът на прилагане на RoActemra, дозата и честотата на прилагане зависят от заболяването, което се лекува.

За повече информация относно употребата на RoActemra вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа RoActemra?

Активното вещество в RoActemra, тоцилизумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген) в организма. Тоцилизумаб се свързва с рецептора за молекула посредник или „цитокин“, наречена интерлевкин-6. Този посредник участва във възпалителния процес и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артерит и CRS. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от RoActemra са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

При тежък ревматоиден артрит, който не е лекуван преди това с метотрексат, RoActemra, прилаган чрез инфузия, е изследван в едно основно проучване при 1 162 пациенти. RoActemra, прилаган самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е сравнен с плацебо (сляпо лечение) плюс метотрексат. След шест месеца на лечение 45 % от пациентите, приемащи RoActemra в комбинация с метотрексат (130 от 290), и 39% от пациентите, приемащи RoActemra самостоятелно (113 от 292), постигат ремисия (не показват симптоми на заболяването) в сравнение с 15 % от пациентите, приемащи плацебо плюс метотрексат (43 от 287).

За лечение на умерен до тежък ревматоиден артрит, при който други лекарства не са успешни, RoActemra, прилаган чрез инфузия, е проучен в пет основни проучвания при общо над 4 000 възрастни. В три от тези проучвания RoActemra се сравнява с плацебо като допълнение към неуспешно лечение с конвенционални лекарства за ревматоиден артрит при общо над 3 000 пациенти. Резултатите показват, че вероятността от повлияване е около 4 пъти по-голяма при пациентите, добавящи RoActemra, отколкото при пациентите, добавящи плацебо. В едно от проучванията, обхващащо 1 196 пациенти, също се установява, че в сравнение с комбинацията от плацебо и метотрексат, комбинацията от RoActemra и метотрексат забавя увреждането на ставите и подобрява физическите функции след период на лечение до 2 години. В четвъртото проучване, обхващащо 498 пациенти, които са се повлияли недостатъчно от TNF-блокери, вероятността от повлияване е около 9 пъти по-голяма при пациентите, приемащи RoActemra с метотрексат, отколкото при пациентите, приемащи плацебо с метотрексат. В петото проучване при 673 пациенти се установява, че при пациентите, приемащи RoActemra самостоятелно, има по-голяма вероятност от повлияване, отколкото при пациентите, приемащи метотрексат самостоятелно. Приблизително 4 000 пациенти от тези 5 проучвания впоследствие се включват в проучвания, в които се разглеждат дългосрочните ефекти на лечението с RoActemra, и резултатите показват, че повлияването се запазва най-малко 2 години.

Прилаган чрез подкожна инжекция, RoActemra е изследван в две проучвания при 1 918 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходното лечение с БМАРЛ не е подействало. В първото проучване RoActemra е по-ефективен от плацебо за лечение на

ревматоиден артрит: след 6 месеца на лечение с RoActemra 61 % от пациентите се повлияват от лечението в сравнение с 32 % от пациентите на плацебо. В другото проучване, в което се сравнява RoActemra, инжектиран подкожно, с RoActemra, прилаган чрез инфузия, се установява, че инжектиран подкожно, RoActemra е не по-малко ефективен за постигане на повлияване след 6 месеца.

Ювенилен идиопатичен артрит

При системен ювенилен идиопатичен артрит RoActemra, прилаган чрез инфузия, е сравнен с плацебо в едно основно проучване при 112 деца, при които лечението с НСПВС и кортикостероиди не е подействало достатъчно добре. В това проучване 85 % (64 от 75) от пациентите, лекувани с RoActemra, се повлияват от лечението и след 3 месеца вече нямат висока температура в сравнение с 24 % (9 от 37) от пациентите, приемащи плацебо.

В друго проучване при 51 деца на възраст над 1 година се установява, че RoActemra под формата на подкожна инжекция има сходно разпределение в организма и ефектите върху заболяването са сходни като при наблюдаваните преди това ефекти, когато лекарственият продукт се прилага като инфузия.

Ювенилен идиопатичен полиартрит

При ювенилен идиопатичен полиартрит RoActemra, прилаган чрез инфузия, е сравнен с плацебо в едно основно проучване при 166 деца на възраст над 2 години, които не могат да приемат метотрексат или при които той не действа достатъчно добре. По време на проучването на пациентите се разрешава да продължат лечението с метотрексат. След 4 до 6 месеца на лечение при 26 % от пациентите на RoActemra (21 от 82) симптомите се възобновяват по време на лечението в сравнение с 48 % от пациентите, приемащи плацебо (39 от 81).

Гигантоклетъчен артерит

В едно основно проучване при 251 възрастни е установено, че при гигантоклетъчен артерит RoActemra, прилаган чрез подкожна инжекция, е по-ефективен от плацебо. Всички пациенти са лекувани и с кортикостероид, приемът на който се прекратява след постепенно намаляване на дозата в продължение на 6 или 12 месеца. Една година след започване на лечението 56 % от пациентите, лекувани с RoActemra веднъж седмично, нямат симптоми в сравнение с 14 % от пациентите, приемащи плацебо.

Синдром на освобождаване на цитокини (CRS)

RoActemra, прилаган чрез инфузия, се счита за ефективен при лечението на тежка форма на CRS въз основа на преглед на данните от 66 пациенти, които получават това заболяване, след като са им приложени лекарства със CAR-T за лечение на рак на кръвта. Основната мярка на ефективност се основава на броя на пациентите, при които CRS е овладян в рамките на 14 дни след прилагане на първата доза RoActemra и които не се нуждаят от повече от две дози от лекарството, нито от допълнително лечение, освен кортикостероидни лекарства. От 51 пациенти, които получават CRS, след като им е приложено лекарството със CAR-T тисагенлеклеуцел, 39 се повлияват от лечението с RoActemra (76,5 %), а при пациенти, които получават CRS след приложение на аксикабтаген цилолеуцел, от RoActemra се повлияват 8 от 15 пациенти (53,3%).

Какви са рисковете, свързани с RoActemra?

Най-честите нежелани реакции при RoActemra (които може да засегнат не повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, хипертония (повишено кръвно налягане) и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция. Най-сериозните нежелани реакции са тежки инфекции, усложнения на дивертикулит (заболяване, засягащо червата) и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). За пълния списък на всички нежелани реакции при RoActemra вижте листовката.

RoActemra не трябва да се прилага при пациенти, които имат активна тежка инфекция. Лекарите трябва внимателно да наблюдават пациентите за симптоми на инфекция по време на лечението и да предписват RoActemra с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо RoActemra е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че RoActemra е ефективен за намаляване на симптомите на тежки възпалителни състояния. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на RoActemra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на RoActemra?

Фирмата, която предлага RoActemra, трябва да предостави на всички лекари, които се очаква да предписват лекарството, образователен пакет с важна информация относно безопасността и правилната употреба на RoActemra. Пакетът ще включва също сигнална карта за пациента с важна информация за пациентите относно безопасността.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на RoActemra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на RoActemra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на RoActemra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за RoActemra:

RoActemra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2009 г.

Допълнителна информация за RoActemra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2018.