



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

RoActemra (*tosilitsumabi*)

Yleistiedot RoActemrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä RoActemra on ja mihin sitä käytetään?

RoActemra on lääke seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten vaikea nivelreuma, joka pahenee ja jota ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaattinimisellä lääkkeellä
- aikuisten keskivaikea tai vaikea aktiivinen nivelreuma, johon aikaisemmat hoidot sairauden kulkuun pitkällä aikavälillä vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet), kuten metotreksaattilla tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjiin kuuluvilla lääkkeillä, eivät ole tehonneet hyvin tai potilas ei ole sietänyt niitä
- vähintään 1 vuoden ikäisten lasten aktiivinen systeeminen juveniili idiopaattinen artriitti, johon muut hoidot (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet eli NSAID:t ja kortikosteroidit) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vähintään 2 vuoden ikäisten lasten juveniili idiopaattinen polyartriitti, johon metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

RoActemraa annetaan yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa näihin sairauksiin, mutta sitä voi antaa myös yksinään potilaille, joille metotreksaattihoito ei sovi.

RoActemraa käytetään myös jättisoluarteriitin hoitoon. Tämä on sairaus, jossa valtimot (yleensä pään alueella) ovat turvonneet.

RoActemraa voidaan myös antaa aikuisille ja vähintään 2 vuoden ikäisille lapsille vakavan tai hengenvaarallisen sytokiiniin vapautumisoireyhtymän (sairaus, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentamista, kipua ja alhaista verenpainetta) hoitamiseen. Sytokiiniin vapautumisoireyhtymä (CRS) on joidenkin syöpähoitojen sivuvaikutus, ja RoActemraa käytetään kimeerisellä antigeenireseptorilla annetun T-soluhoidon (CAR-T) aiheuttamaan sytokiiniin vapautumisoireyhtymään.

RoActemran vaikuttava aine on tosilitsumabi.

Miten RoActemraa käytetään?

RoActemraa saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta asianomaisen sairauden diagnosoinnista ja hoitamisesta.



RoActemraa on saatavana liuoksena injektoitavaksi ihon alle ja konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos annettavaksi laskimoon (tiputus). RoActemran antotapa, annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan.

Lisätietoja RoActemran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten RoActemra vaikuttaa?

RoActemran vaikuttava aine tosilitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty elimistön kohde (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Tosilitsumabi kiinnittyy interleukiini 6 -nimisen lähettimolekyylin (sytokiini) reseptoriin. Tämä lähetti liittyy tulehdukseen, ja sitä esiintyy suurina pitoisuuksina nivelreumaa, systeemistä juveniilista idiopaattista artriittia, juveniilista idiopaattista polyartriittia, jättisoluarteriittia ja sytokiinien vapautumisoireyhtymää sairastavilla potilailla. Tosilitsumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita estämällä interleukiini 6:ta kiinnittymästä reseptoreihinsa.

Mitä hyötyä RoActemra-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Infuusiona annetun RoActemran vaikutusta vaikeaan nivelreumaan, jota ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaatilla, tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 1 162 potilasta. RoActemraa annettiin yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa ja verrattiin lumelääkkeen ja metotreksaatin yhdistelmään. Hoidon jatkuttua 6 kuukautta 45 % RoActemraa metotreksaatin kanssa saaneista potilaista (130 potilasta 290:stä) ja 39 % pelkkää RoActemraa saaneista potilaista (113 potilasta 292:sta) saavutti remission (sairaus oli oireeton), kun lumelääkkeen ja metotreksaatin yhdistelmää saaneiden vastaava osuus oli 15 % (43 potilasta 287:stä).

RoActemran käyttöä infuusiona kohtalaisen tai vaikean nivelreuman hoidossa, johon muut lääkkeet eivät tehonneet, tutkittiin viidessä päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä yli 4 000 aikuista. Näistä kolmessa tutkimuksessa RoActemraa verrattiin lumelääkkeeseen tehottomaksi osoittautuneen tavanomaisen nivelreumalääkkeen lisänä yhteensä yli 3 000 potilaalla. Tulokset osoittivat, että potilaat, joiden hoitoon lisättiin RoActemraa, vastasivat hoitoon 4 kertaa todennäköisemmin kuin lumelääkettä lisänä saaneet potilaat. Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 196 potilasta, osoitettiin myös, että RoActemran ja metotreksaatin yhdistelmä hidasti nivelten vaurioitumista ja paransi fyysistä toimintakykyä 2 seuraavan vuoden ajan, kun sitä verrattiin lumelääkkeen ja metotreksaatin yhdistelmään. Neljänteen tutkimukseen osallistui 498 potilasta, joiden hoitovaste TNF-salpaajiin oli riittämätön. RoActemraa metotreksaatin kanssa saaneille potilaille saatiin noin 9 kertaa todennäköisemmin hoitovaste kuin lumelääkettä metotreksaatin kanssa saaneille potilaille. Viides tutkimus, johon osallistui 673 potilasta, osoitti, että pelkkää RoActemraa saaneilla potilailla ilmeni hoitovaste todennäköisemmin kuin niillä potilailla, jotka saivat pelkkää metotreksaattia. Lähes 4 000 potilasta, jotka osallistuivat näihin 5 tutkimukseen, jatkoi tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin RoActemra-hoidon pitkäaikaisia vaikutuksia. Tulokset osoittivat, että vaste RoActemra-hoitoon säilyi vähintään 2 vuotta.

Ihon alle injektoitua RoActemraa tutkittiin kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 918 kohtalaista tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, joihin aikaisempi hoito DMARD-lääkkeellä (sairauden kulkuun pitkällä aikavälillä vaikuttava reumalääke) ei ollut tehonnut hyvin. Ensimmäisessä tutkimuksessa RoActemra oli nivelreuman hoidossa lumelääkettä tehokkaampi: 6 kuukauden RoActemra-hoidon jälkeen 61 %:lla potilaista ilmeni hoitovaste, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 32 %. Toinen tutkimus, jossa ihon alle injektoitua RoActemraa verrattiin infuusiona

annettuun RoActemraan, osoitti, ettei ihon alle injektoitu RoActemra ollut vähemmän tehokas vasteen saavuttamisessa 6 kuukauden jälkeen.

Juveniili idiopaattinen artriitti

Systeemisen juveniilin idiopaattisen artriitin hoidossa infuusiona annettavaa RoActemraa verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 112 lasta, joihin NSAID-hoito ja kortikosteroidit eivät olleet tehonneet riittävän hyvin. Tässä tutkimuksessa 85 %:lla RoActemralla hoidetuista potilaista (64 potilasta 75:stä) ilmeni hoitovaste, eikä heillä ollut enää kuumetta kolmen kuukauden jälkeen. Vastaava tulos lumelääkettä saaneilla potilailla oli 24 % (9 potilasta 37:stä).

Toinen tutkimus, johon osallistui 51 vähintään 1 vuoden ikäistä lasta, osoitti, että injektiona ihon alle annettu RoActemra jakautui elimistössä ja teho si sairauteen RoActemra-infusioista aikaisemmin saatuja havaintoja vastaavasti.

Juveniili idiopaattinen polyartriitti

Infuusiona annettavaa RoActemraa juveniilin idiopaattisen polyartriitin hoidossa verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 166 vähintään 2 vuoden ikäistä lasta, jotka eivät voineet ottaa metotreksaattia tai joilla se ei tehonnut riittävän hyvin. Potilaiden metotreksaattihoito sai jatkua tutkimuksen aikana. Hoidon kestänyt 4–6 kuukautta 26 %:lla RoActemralla hoidetuista potilaista (21 potilasta 82:sta) oireet palasivat hoidon aikana, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 48 % (39 potilasta 81:stä).

Jättisoluarteriitti

Injektiona ihon alle annettavan RoActemran havaittiin olevan lumevalmistetta tehokkaampi jättisoluarteriitin hoidossa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 251 aikuispotilasta. Kaikki potilaat saivat myös kortikosteroidihoitoa, joka lopetettiin annosta pienentäen vähitellen 6–12 kuukauden aikana. Vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta 56 %:lla RoActemralla kerran viikossa hoidetuista potilaista ei ollut oireita, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 14 %.

Sytokiinien vapautumisoireyhtymä (CRS)

Infuusiona annetun RoActemran katsottiin olevan tehokas vaikean CRS:n hoidossa, kun arvioitiin tietoja 66 potilaasta, joilla oli ilmennyt kyseinen oireyhtymä sen jälkeen, kun heille oli annettu CAR-T-solulääkkeitä verisyövän hoitoon. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden CRS parani 14 päivän kuluessa ensimmäisestä RoActemra-annoksesta ja jotka tarvitsivat enintään kaksi annosta lääkettä eivätkä saaneet kortikosteroidilääkkeiden lisäksi muuta lisähoitoa. CAR-T-solulääke tisagenlecleuseelin antamisen seurauksena CRS-oireyhtymän saaneista 51 potilaasta 39 sai hoitovasteen RoActemralla (76,5 %), kun taas aksikabtagenisiloleuseelin antamisen seurauksena CRS-oireyhtymän saaneista 15 potilaasta 8 (53,3 %) sai hoitovasteen.

Mitä riskejä RoActemra-valmisteeseen liittyy?

RoActemran yleisimmät sivuvaikutukset (aiheutuu enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja kurkun infektiot), nenän ja nielun tulehdukset, päänsärky, korkea verenpaine ja kokein havaittu epänormaali maksan toiminta. Vakavimpia havaittuja sivuvaikutuksia ovat vakavat infektiot, komplikaatiot divertikuliitin (suolistosairaus) yhteydessä ja yliherkkyyks (allergiset reaktiot). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista RoActemran sivuvaikutuksista.

RoActemraa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen ja vakava infektio. Lääkäreiden on seurattava potilaita tarkoin hoidon aikana mahdollisten infektioiden merkkien varalta ja noudatettava RoActemran määräämisessä varovaisuutta potilailla, joilla on toistuvia tai pitkään kestäviä infektioita tai sairauksia, jotka saattavat lisätä divertikuliitin kaltaisten infektioiden tai diabeteksen riskiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi RoActemra on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että RoActemra vähentää tehokkaasti useiden tulehdussairauksien oireita. Euroopan lääkevirasto katsoi, että RoActemran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa RoActemran turvallinen ja tehokas käyttö?

RoActemraa valmistavan yhtiön on toimitettava kaikille lääkevalmistetta mahdollisesti määrääville lääkäreille tietopaketti, joka sisältää tärkeää tietoa RoActemran turvallisuudesta ja asianmukaisesta käytöstä. Pakkaus sisältää myös potilaille tarkoitettua tietokortin, jossa on tärkeimmät turvallisuustiedot.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta RoActemran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös RoActemran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. RoActemrasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja RoActemrasta

RoActemra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2009.

Lisää tietoa RoActemrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2018.