



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

RoActemra (*tocilizumabas*)

RoActemra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra RoActemra ir kam jis vartojamas?

RoActemra – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- sunkios formos reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kurių liga sunkėja ir kurie anksčiau negydyti metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkios formos aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), pvz., metotreksatu arba vadinamaisiais naviko nekrozės faktoriaus (NNF) blokatoriais, nebuvo veiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo;
- aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 1 metų ir vyresni vaikai, kurių gydymas kitais vaistais (vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatininiu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kurių gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gydant šias ligas, RoActemra vartojamas kartu su metotreksatu, bet jį taip pat galima vartoti vieną pacientams, kuriems metotreksatas netinka.

RoActemra taip pat gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas – liga, kuria sergant patinsta arterijos (paprastai galvos).

RoActemra taip pat gali būti skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų sunkaus arba gyvybei pavojingo citokinų atpalaidavimo sindromui (CAS – būklė, galinti sukelti pykinimą, vėmimą, skausmą ir žemą kraujospūdį) gydyti. CAS yra šalutinis tam tikrų vėžio gydymo metodų poveikis ir RoActemra vartojamas nuo CAS, kurį sukelia chimerinių antigeno receptorių (CAR) T-ląstelių vaistai.

RoActemra sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo.

Kaip vartoti RoActemra?

RoActemra galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą RoActemra turi pradėti gydytojas, turintis ligos, nuo kurios jis skiriamas, diagnostikos ir gydymo patirties.



RoActemra tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo ir koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. RoActemra vartojimo būdas, jo dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu.

Daugiau informacijos apie RoActemra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia RoActemra?

Veiklioji RoActemra medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – toks baltymas, kuris atpažįsta organizme esančią tikslinę medžiagą (vadinamąjį antigeną) ir prisijungia prie jos. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės (citokino), vadinamos interleukinu-6, receptoriaus. Šios molekulės dalyvauja uždegiminiuose procesuose ir jų daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu, jaunatviniu idiopatinu poliartritu, gigantinių ląstelių arteritu ir CAS sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie šių receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų simptomus.

Kokia RoActemra nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

RoActemra poveikis gydant anksčiau metotreksatu negydytą sunkios formos reumatoidinį artritą buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 162 pacientai. Vienas arba kartu su metotreksatu vartojamas RoActemra buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kuris buvo vartojamas kartu su metotreksatu. Po 6 gydymo mėnesių remisiją pasiekė (ligos simptomai nebesapireiškė) 45 proc. (130 iš 290) RoActemra kartu su metotreksatu vartojusių pacientų ir 39 proc. (113 iš 292) vieną RoActemra vartojusių pacientų; placebo kartu su metotreksatu vartojusių pacientų grupėje tokių pacientų buvo 15 proc. (43 iš 287).

Kalbant apie vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinį artritą, kurių gydymas kitais vaistais buvo nesėkmingas, į veną lašinamo RoActemra poveikis buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso daugiau kaip 4 000 suaugusiųjų. Trijuose iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso per 3 000 pacientų, RoActemra buvo lyginamas su placebo, šiuos vaistus skiriant kaip papildomus kartu su įprastiniais vaistais nuo reumatoidinio artrito, kurie buvo neveiksmingi. Iš rezultatų buvo matyti, kad gydymą papildžius RoActemra, atsako į gydymą tikimybė yra maždaug 4 kartais didesnė, nei gydymą papildžius placebo. Vienas iš tyrimų (kuriame dalyvavo 1 196 pacientai) taip pat parodė, kad, palyginti su placebo ir metotreksato deriniu, RoActemra ir metotreksato derinys, kurį pacientai vartojo iki dvejų metų, pristabdė sąnarių pažeidimų progresavimą ir pagerino pacientų fizinę funkciją. Ketvirtame tyrime su 498 pacientais, kuriems atsakas į gydymą NNF blokatoriais buvo nepakankamas, atsako į gydymą tikimybė vartojant RoActemra ir metotreksatą buvo maždaug 9 kartais didesnė nei vartojant placebo ir metotreksatą. Penktas tyrimas, kuriame dalyvavo 673 pacientai, parodė, kad atsako į gydymą tikimybė vartojant vieną RoActemra yra didesnė, nei vartojant vieną metotreksatą. Beveik 4 000 šiuose 5 tyrimuose dalyvavusių pacientų vėliau dalyvavo tyrimuose, kuriuose buvo vertinamas ilgalaikis gydymo RoActemra poveikis, ir iš jų rezultatų buvo matyti, kad atsakas į gydymą RoActemra išlieka ne mažiau kaip dvejus metus.

Po oda švirkščiamo RoActemra poveikis buvo tiriamas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 918 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu, kurių gydymas anksčiau vartotais LEMVNR nebuvo veiksmingas. Pirmame tyrime nustatyta, kad gydant reumatoidinį artritą RoActemra buvo veiksmingesnis už placebo: po 6 gydymo mėnesių, atsakas į gydymą nustatytas 61 proc. RoActemra gydytų pacientų ir 32 proc. pacientų, kurie vartojo placebo. Kitas

tyrimas, kuriame po oda švirškščiamas RoActemra buvo lyginamas su į veną lašinamu RoActemra, parodė, kad, vertinant pagal atsaką į gydymą po 6 mėnesių, po oda švirškščiamas RoActemra buvo ne mažiau veiksmingas nei lašinamas į veną.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Į veną lašinamo RoActemra poveikis gydant sisteminį jaunatvinį idiopatinį artritą buvo lyginamas su placebo poveikiu viename pagrindiniame tyrime su 112 vaikų, kurių gydymas NVNS ir kortikosteroidais buvo nepakankamai veiksmingas. Šiame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė ir po trijų mėnesių nebekarščiaavo 85 proc. (64 iš 75) RoActemra gydytų pacientų ir 24 proc. (9 iš 37) placebo vartojusių pacientų.

Kitame tyrime, kuriame dalyvavo 51 vaikas nuo 1 metų, nustatyta, kad po oda švirškščiamo RoActemra pasiskirstymas organizme ir poveikis ligai buvo panašus į pasireiškusį po RoActemra infuzijos.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Į veną lašinamo RoActemra poveikis gydant jaunatvinį idiopatinį poliartritą buvo lyginamas su placebo poveikiu viename pagrindiniame tyrime su 166 dvejų metų ir vyresniais vaikais, kurie negalėjo vartoti metotreksato arba kurių gydymas šiuo vaistu buvo nepakankamai veiksmingas. Tyrimo laikotarpiu pacientams buvo leista tęsti gydymą metotreksatu. Po 4–6 gydymo mėnesių ligos simptomai paūmėjo 26 proc. (21 iš 82) RoActemra gydomų pacientų ir 48 proc. (39 iš 81) placebo vartojusių pacientų.

Gigantinių ląstelių arteritas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 251 suaugusysis, nustatyta, kad, gydant gigantinių ląstelių arteritą, po oda švirškščiamas RoActemra yra veiksmingesnis už placebo. Visi pacientai taip pat buvo gydomi kortikosteroidu, kurio vartojimas buvo nutrauktas po 6 arba 12 mėnesių laikotarpio, kuriuo šio vaisto dozė buvo laipsniškai mažinama. Praėjus metams nuo gydymo pradžios, simptomai nebeprasireiškė 56 proc. RoActemra kartą per savaitę vartojusių ir 14 proc. placebo vartojusių pacientų.

Citokinių atpalaidavimo sindromas (CAS)

Infuzinis RoActemra laikomas veiksminga sunkaus CAS gydymo priemone, remiantis 66 pacientų, patyrusių šią būklę po vėžiui gydyti taikyto gydymo CAR-T ląstelių vaistais, duomenų peržiūra. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kurių CAS atslūgo per 14 dienų nuo pirmos RoActemra dozės ir kuriems reikėjo ne daugiau kaip dviejų vaisto dozių ir nereikėjo kitų vaistų, išskyrus kortikosteroidus. Iš 51 paciento, kuriam po gydymo CAR-T ląstelių vaistu tisagenlekleucelu pasireiškė CAS, atsakas į gydymą RoActemra pasireiškė 39 pacientams (76,5 proc.), o iš 15 pacientų, kuriems CAS pasireiškė po gydymo aksikabtagenu ciloleucelu, atsakas pasireiškė 8 pacientams (53,3 proc.).

Kokia rizika susijusi su RoActemra vartojimu?

Dažniausi RoActemra šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija), nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra sunkios infekcijos, divertikulito (žarnyno ligos) komplikacijos ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Išsamų visų RoActemra šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

RoActemra negalima skirti pacientams, sergantiems sunkios formos aktyvia infekcija. Gydomo laikotarpiu gydytojai turėtų atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir atsargiai skirti RoActemra tiems pacientams, kurie serga pasikartojančiomis arba ilgalaikėmis infekcinėmis ligomis ir ligomis, dėl kurių infekcijų rizika gali padidėti, pvz., divertikulitu arba cukriniu diabetu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl RoActemra buvo registruotas ES?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad RoActemra veiksmingai palengvina kelių uždegiminių ligų simptomus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad RoActemra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą RoActemra vartojimą?

RoActemra gaminanti bendrovė turi aprūpinti visus gydytojus, kurie šiuo vaistu gydys savo pacientus, mokomosios medžiagos rinkiniais, kuriuose bus svarbi informacija apie RoActemra saugumą ir tinkamą vartojimą. Tokiame mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat bus įspėjamoji kortelė su pacientams skirta svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo RoActemra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, RoActemra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. RoActemra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie RoActemra

RoActemra buvo registruotas visoje ES 2009 m. sausio 16 d.

Daugiau informacijos apie RoActemra rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-10.