



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## RoActemra (*tokilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn RoActemra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu RoActemra u għal xiex jintuża?

RoActemra huwa mediċina li tintuża biex tikkura:

- adulti b'artrite rewmatojde severa li tkun qed tmur għall-agħar f'pazjenti li ma ġewx ikkurati preċedement b'mediċina li tissejjaħ metotressat;
- adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata għal severa li l-kuri preċedenti tagħhom b'mediċini antirewmatici li jimmodifikaw il-marda (DMARDs, disease modifying antirheumatic drugs), bħal metotressat jew mediċini magħrufa bħala imblokkaturi tal-fattur tan-nekrozi tumorali (TNF, tumour necrosis factor), ma ħadmx tajjeb jew ma ġewx ittollerati;
- tfal minn età ta' sena 'l fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fuqhom kuri oħra (b'mediċini antiinfjammatorji li jissejju NSAIDs u kortikosteroidi) ma ħadmx tajjeb biżżejjed;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'poliartrite idjopatika ġuvenili li fuqhom kura b'metotressat ma ħadmitx tajjeb biżżejjed.

RoActemra jintuża flimkien ma' metotressat għal dawn il-kondizzjonijiet iżda jista' jintuża waħdu f'pazjenti li ma jkunx xieraq li jingħataw metotressat.

RoActemra jintuża wkoll biex jikkura adulti b'arterite ta' ċellola ġganta, marda li fiha l-arterji, normalment tar-ras, ikunu minfuħin.

RoActemra jista' jintuża wkoll f'adulti u fi tfal minn sentejn 'il fuq għall-kura ta' sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina sever jew ta' periklu għall-ħajja (CRS, kondizzjoni li tista' tikkawża nawżja, remettar, uġiġh u pressjoni tad-demm baxxa). CRS hija effett sekondarju ta' ċerti kuri tal-kanċer u RoActemra jintuża għal CRS ikkawżata minn mediċini taċ-ċellola-T tar-reċetturi tal-antiġen kimeriku (CAR, chimeric antigen receptors)

RoActemra fih is-sustanza attiva tokilizumab.

### Kif jintuża RoActemra?

RoActemra jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-kondizzjoni rilevanti.



RoActemra jiġi bħala soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda u bħala konċentrat biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) go vina. Kif jingħata RoActemra, id-doża tiegħu u kemm jingħata ta' spiss jiddependu mill-kondizzjoni li jintuża biex jikkura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' RoActemra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem RoActemra?**

Is-sustanza attiva f'RoActemra, it-tokilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tffaslet sabiex tagħraf u tehel ma' struttura fil-mira speċifika (imsejja antigen) fil-ġisem. It-tokilizumab tehel mar-riċettur għal molekula messagġier jew "ċitokina" li tissejjaħ interleukin-6. Dan il-messagġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinstab f'livelli għoljin f'pazjenti bl-artrite rewmatojde, bl-artrite idjopatika ġuvenili sistemika, bil-poliartrite idjopatika ġuvenili u bl-arterite ta' ċellola ġganta u b'CRS. Billi tipprevjeni l-interleukin-6 milli tehel mar-riċetturi tagħha, it-tokilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' RoActemra li ħarġu mill-istudji?**

### **Artrite rewmatojde**

F'artrite rewmatojde severa li ma ġietx ikkurata preċedentement b'metotressat, RoActemra mogħti b'infużjoni ġie investigat fi studju ewleni wieħed li involva 1,162 pazjent. RoActemra, mogħti waħdu jew flimkien ma' metotressat, tqabbel mal-plaċebo (kura finta) flimkien ma' metotressat. Wara 6 xhur ta' kura, 45 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu RoActemra flimkien ma' metotressat (130 minn 290) u 39 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu RoActemra waħdu (113 minn 292) kisbu remissjoni (ma wrewx sintomi tal-marda), meta mqabbla ma' 15 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo flimkien ma' metotressat (43 minn 287).

Għall-kura ta' artrite rewmatojde moderata sa severa fejn mediċini oħra ma kellhomx suċċess, RoActemra mogħti b'infużjoni ġie studjat f'ħames studji ewlenin li involvew total ta' aktar minn 4,000 adult. Fi tlieta minn dawn l-istudji, RoActemra tqabbel mal-plaċebo bħala zieda ma' kura li ma tkunx irnaxxiet b'mediċini konvenzjonali għall-artrite rewmatojde f'total ta' iktar minn 3,000 pazjent. Ir-riżultati wrew li l-pazjenti li ziedu RoActemra kellhom madwar 4 darbiet aktar probabbiltà li jirrispondu għall-kura minn dawk li ziedu l-plaċebo. Wieħed mill-istudji, li involva 1,196 pazjent, wera wkoll li l-kombinazzjoni ta' RoActemra u metotressat naqqset ukoll il-ħsara fil-ġogi u tejbet il-funzjoni fiżika sa sentejn wara, meta mqabbla mal-kombinazzjoni tal-plaċebo u metotressat. Fir-raba' studju, li inkluda 498 pazjent li kellhom rispons inadegwat għall-imblokkaturi tat-TNF, il-pazjenti li rċevew RoActemra ma' metotressat kellhom madwar 9 darbiet aktar probabbiltà li jirrispondu minn dawk li rċevew il-plaċebo ma' metotressat. Il-ħames studju li kien jinvolvi 673 pazjent wera li pazjenti li rċevew RoActemra waħdu kellhom aktar probabbiltà li jirrispondu minn dawk li kienu qed jieħdu metotressat waħdu. Kważi 4,000 pazjent minn dawn il-5 studji komplew jieħdu sehem fi studji li jiffukaw fuq l-effetti fit-tul tal-kura b'RoActemra u r-riżultati wrew li r-rispons għal RoActemra jinżamm għal tal-inqas sentejn.

RoActemra mogħti b'inezjoni taħt il-ġilda ġie investigat f'zewġ studji li involvew 1,918-il pazjent b'artrite rewmatojde moderata sa severa fejn kura preċedenti b'DMARD ma kinitx ħadmet sew. Fl-ewwel studju, RoActemra kien aktar effettiv mill-plaċebo fil-kura tal-artrite rewmatojde: wara 6 xhur ta' kura b'RoActemra, 61 % tal-pazjenti rrispondew għall-kura meta mqabbla ma' 32 % fuq il-plaċebo. L-istudju l-ieħor, li qabbel RoActemra injettat taħt il-ġilda ma' RoActemra mogħti b'infużjoni, wera li RoActemra injettat taħt il-ġilda ma kienx inqas effettiv fil-kisba ta' rispons wara 6 xhur.

## **Artrite idjopatika ġuvenili**

Fl-artrite idjopatika ġuvenili sistemika, RoActemra mogħti b'infużjoni tqabbel mal-plaċebo fi studju ewlieni wieħed li involva 112-il tifel u tifla li fuqhom il-kura b'NSAID u bil-kortikosteroidi ma ħadmitx tajjeb biżżejjed. F'dan l-istudju 85 % (64 minn 75) tal-pazjenti kkurati b'RoActemra rrispondew għall-kura u ma kellhomx iżjed deni wara 3 xhur, meta mqabbla ma' 24 % (9 minn 37) tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Studju ieħor li involva 51 tifel u tifla minn sena 'l fuq wera li RoActemra mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda kellu distribuzzjoni fil-ġisem u effett fuq il-marda simili għal dawk li kienu jidhru b'RoActemra mogħti b'infużjoni.

## **Poliartrite idjopatika ġuvenili**

Fil-poliartrite idjopatika ġuvenili, RoActemra mogħti b'infużjoni tqabbel mal-plaċebo fi studju ewlieni wieħed li involva 166 tifel u tifla minn sentejn 'il fuq li ma setgħux jingħataw metotressat jew li fuqhom ma ħadimx tajjeb biżżejjed. Matul l-istudju l-pazjenti tħallew ikomplu l-kura b'metotressat. Wara 4 xhur sa 6 xhur ta' kura, 26 % tal-pazjenti fuq RoActemra (21 minn 82) feġġewlhom is-sintomi f'daqqa matul il-kura, meta mqabbla ma' 48 % tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (39 minn 81).

## **Arterite ta' ċellola ġganta**

Fl-arterite ta' ċellola ġganta, RoActemra mogħti b'injezzjoni taħt il-ġilda nstab li kien aktar effettiv mill-plaċebo fi studju ewlieni wieħed li involva 251 adult. Il-pazjenti kollha ġew ikkurati wkoll b'kortikosteroidi, li twaqqaf wara li d-doża tnaqqset bil-mod fuq 6 xhur jew 12-il xahar. Sena wara l-bidu tal-kura, 56 % tal-pazjenti kkurati b'RoActemra darba fil-ġimgħa ma kellhomx sintomi meta mqabbla ma' 14 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo.

## **Sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina (CRS)**

RoActemra mogħti b'infużjoni tqies li kien effettiv fil-kura ta' CRS sever abbażi ta' rieżami ta' data minn 66 pazjent li esperjenzaw din il-kondizzjoni wara li ngħataw mediċini taċ-ċellola CAR-T għall-kura ta' kanċer fid-dem. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' pazjenti li s-CRS tagħhom ġie riżolt fi żmien 14-il ġurnata mill-ewwel doża ta' RoActemra, u li ma kellhomx bżonn aktar minn żewġ dożi tal-mediċina, u l-ebda kura addizzjonali ħlief għall-mediċini kortikosteroidi. Minn 51 pazjent li kellhom CRS wara li ngħataw il-mediċina taċ-ċellola CAR-T tisagenlecleucel, 39 irrispondew għall-kura b'RoActemra (76.5 %), filwaqt li 8 minn 15-il pazjent (53.3 %) li kellhom CRS wara li ngħataw axicabtagene ciloleucel irrispondew għall-kura.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' RoActemra?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'mhux aktar minn pazjent 1 minn kull 10) b'RoActemra huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma), nażofarinġite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma), uġiġħ ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-dem għolja) u testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjonijiet serji, kumplikazzjonijiet fid-divertikulite (marda li taffettwa l-musrana) u reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' RoActemra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

RoActemra m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom infezzjoni attiva u severa. It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti bir-reqqa għal sinjali ta' infezzjoni waqt il-kura, u għandhom jippreskrivu RoActemra b'kawtela f'pazjenti li kellhom infezzjonijiet rikorrenti jew fit-tul, jew mard li jista' jżid ir-

riskju ta' infezzjonijiet, bħad-divertikulite jew id-dijabete. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex RoActemra ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji juru li RoActemra huwa effettiv biex inaqqas is-sintomi ta' diversi kondizzjonijiet infjammatorji. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' RoActemra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' RoActemra?**

Il-kumpanija li tqiegħed RoActemra fis-suq għandha tagħti lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-mediċina pakkett edukattiv b'informazzjoni importanti dwar is-sigurtà u l-użu korrett ta' RoActemra. Il-pakkett ser ikun fih ukoll karta ta' twissija tal-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' RoActemra ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' RoActemra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'RoActemra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar RoActemra:**

RoActemra ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2009.

Aktar informazzjoni dwar RoActemra tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2018.