



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

RoActemra (*tocilizumab*)

O prezentare generală a RoActemra și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este RoActemra și pentru ce se utilizează?

RoActemra este un medicament utilizat pentru tratarea:

- adulților cu poliartrită reumatoidă severă care se agravează și care nu au fost tratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulților cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă în cazul cărora tratamentele anterioare cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), precum metotrexatul, sau cu medicamente numite inhibitori ai factorului de necroză tumorală (FNT) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au fost tolerate;
- copiilor și adolescenților cu vârsta de cel puțin 1 an cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă în cazul cărora alte tratamente (cu medicamente antiinflamatoare numite AINS și corticosteroizi) nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- copiilor și adolescenților cu vârsta de cel puțin 2 ani cu poliartrită idiopatică juvenilă în cazul cărora tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Pentru aceste afecțiuni, RoActemra se utilizează în asociere cu metotrexat, dar poate fi utilizat și în monoterapie în cazul pacienților la care utilizarea metotrexatului este inadecvată.

RoActemra este utilizat și pentru tratarea adulților care suferă de arterită cu celule gigante, o boală în care arterele, de obicei cele de la nivelul capului, sunt inflamate.

De asemenea, RoActemra poate fi utilizat la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 2 ani pentru tratamentul formelor severe sau cu potențial fatal ale sindromului de eliberare a citokinelor (SEC, o afecțiune care cauzează greață, vărsături, dureri și tensiune arterială mică). SEC este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului, iar RoActemra se utilizează pentru SEC cauzat de medicamentele cu celule T care conțin receptori himerici de antigen (chimeric antigen receptors-CAR).

RoActemra conține substanța activă tocilizumab.



Cum se utilizează RoActemra?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii respective.

RoActemra este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) și de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul de administrare, doza și frecvența administrării RoActemra depind de boala pentru tratarea căreia se utilizează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea RoActemra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează RoActemra?

Substanța activă din RoActemra, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager sau „citokină”, numită interleukină-6. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, poliartrită idiopatică juvenilă, arterită cu celule gigante și SEC. Împiedicând legarea interleukinei-6 de receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat RoActemra pe parcursul studiilor?

Poliartrita reumatoidă

În cazul poliartritei reumatoide severe netratată anterior cu metotrexat, RoActemra administrat prin perfuzie a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 1 162 de pacienți. RoActemra, administrat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) plus metotrexat. După 6 luni de tratament, 45 % din pacienții care luaseră RoActemra în asociere cu metotrexat (130 din 290) și 39 % din pacienții care luaseră RoActemra în monoterapie (113 din 292) obținuseră remisiune (nu mai prezentau simptomele bolii), comparativ cu 15 % din pacienții care luaseră placebo în asociere cu metotrexat (43 din 287).

Pentru tratarea poliartritei reumatoide moderată până la severă în cazul căreia tratamentul cu alte medicamente nu dăduse rezultate, RoActemra administrat prin perfuzie a fost investigat în cinci studii principale care au cuprins în total peste 4 000 de adulți. În trei dintre aceste studii, RoActemra a fost comparat cu placebo, fiind administrat în total la peste 3 000 de pacienți ca adjuvant la tratamentul cu medicamente convenționale pentru poliartrita reumatoidă care nu dădea rezultate. Rezultatele au demonstrat că, la pacienții care au adăugat RoActemra, probabilitatea de a răspunde la tratament a fost de aproximativ 4 ori mai mare decât la cei care au adăugat placebo. Unul dintre studii, care a cuprins 1 196 de pacienți, a demonstrat, de asemenea, că asocierea RoActemra cu metotrexat încetinește degradarea articulațiilor și îmbunătățește funcția fizică până la 2 ani după administrare, comparativ cu asocierea dintre placebo și metotrexat. În al patrulea studiu, care a cuprins 498 de pacienți care nu obținuseră un răspuns adecvat la inhibitorii FNT, pacienții care au primit RoActemra împreună cu metotrexat au prezentat o probabilitate de aproximativ 9 ori mai mare de a răspunde la tratament decât cei care au primit placebo cu metotrexat. Al cincilea studiu, care a cuprins 673 de pacienți, a demonstrat că, la pacienții tratați cu RoActemra în monoterapie, probabilitatea de a răspunde la tratament este mai mare decât la cei care iau metotrexat în monoterapie. Aproape 4 000 de pacienți din cele 5 studii au participat în continuare la studii care au analizat efectele tratamentului

cu RoActemra pe termen lung, iar rezultatele au demonstrat că răspunsul la tratamentul cu RoActemra se menține cel puțin 2 ani.

RoActemra administrat prin injecție subcutanată a fost investigat în două studii care au cuprins 1 918 pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă la care tratamentul anterior cu MARMB nu dăduse rezultate satisfăcătoare. În primul studiu, RoActemra a fost mai eficace decât placebo în tratamentul poliartritei reumatoide: după 6 luni de tratament cu RoActemra, 61 % din pacienți au răspuns la tratament, comparativ cu 32 % din cei care primiseră placebo. Celălalt studiu, care a comparat RoActemra administrat prin injecție subcutanată cu RoActemra administrat prin perfuzie, a demonstrat că RoActemra administrat prin injecție subcutanată nu a fost mai puțin eficace în obținerea unui răspuns după 6 luni.

Artrita idiopatică juvenilă

În cazul artritei idiopatice juvenile sistemice, RoActemra administrat prin perfuzie a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 112 copii și adolescenți la care tratamentul cu AINS și corticosteroizi nu dăduse rezultate satisfăcătoare. În acest studiu, 85 % din pacienții tratați cu RoActemra (64 din 75) au răspuns la tratament și nu au mai prezentat febră după 3 luni, comparativ cu 24 % din pacienții care au primit placebo (9 din 37).

Un alt studiu, care a cuprins 51 de copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 1 an, a arătat că RoActemra administrat prin injecție subcutanată a avut o distribuție similară în organism și un efect similar asupra bolii cu cele observate anterior în cazul RoActemra administrat prin perfuzie.

Poliartrita idiopatică juvenilă

În cazul poliartritei idiopatice juvenile, RoActemra administrat prin perfuzie a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 166 de copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 2 ani cărora nu li se putea administra metotrexat sau la care metotrexatul nu dăduse rezultate satisfăcătoare. Pacienților li s-a permis să continue tratamentul cu metotrexat pe parcursul studiului. După 4 până la 6 luni de tratament, 26 % din pacienții tratați cu RoActemra (21 din 82) prezentaseră o acutizare a simptomelor pe parcursul tratamentului, comparativ cu 48 % din pacienții care luaseră placebo (39 din 81).

Arterita cu celule gigante

În cazul arteritei cu celule gigante, RoActemra administrat prin injecție subcutanată s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo într-un studiu principal care a cuprins 251 de adulți. Toți pacienții au fost tratați și cu un corticosteroid, a cărui administrare a fost oprită după reducerea treptată a dozei în decurs de 6 sau 12 luni. La un an după începerea tratamentului, 56 % din pacienții tratați cu RoActemra o dată pe săptămână nu mai prezentau simptome, comparativ cu 14 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Sindromul eliberării de citokine (SEC)

Pe baza unei reevaluări a datelor provenind de la 66 de pacienți care au prezentat această afecțiune după ce li s-au administrat medicamente cu celule CAR-T pentru tratarea unui cancer de sânge, s-a demonstrat că RoActemra administrat prin perfuzie este eficace în tratarea formei severe de SEC. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care SEC a dispărut după 14 zile de la administrarea primei doze de RoActemra și care nu au avut nevoie decât de cel mult 2 doze de medicament și de niciun alt tratament suplimentar în afară de medicamente corticosteroide. Din 51 de

pacienți la care SEC apăruse în urma administrării de tisagenlecleucel, un medicament cu celule CAR-T, 39 au răspuns la tratamentul cu RoActemra (76,5 %), în timp ce 8 pacienți din 15 (53,3 %) la care SEC apăruse în urma administrării de axicabtagene ciloleucel au răspuns la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu RoActemra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu RoActemra (care apar la cel mult 1 pacient din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții la nivelul nasului și gâtului), rinofaringită (inflamație a nasului și gâtului), dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare) și valori anormale ale funcției hepatice. Cele mai grave reacții adverse sunt infecții grave, complicații ale diverticulitei (boală care afectează intestinul) și reacții de hipersensibilitate (alergice). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu RoActemra, citiți prospectul.

RoActemra este contraindicat la pacienții care au o infecție severă activă. În timpul tratamentului, medicii trebuie să urmărească atent apariția unor semne de infecție la pacienți și să prescrie RoActemra cu precauție la pacienții care au infecții recurente sau de lungă durată sau boli care pot mări riscul de infecții, de exemplu diverticulită sau diabet. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat RoActemra în UE?

Studiile demonstrează că RoActemra este eficace în ceea ce privește reducerea simptomelor mai multor afecțiuni inflamatorii. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile RoActemra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a RoActemra?

Compania care produce RoActemra trebuie să furnizeze tuturor medicilor care urmează să prescrie medicamentul un pachet educațional care conține informații importante despre utilizarea sigură și corectă a RoActemra. Pachetul va include și un card de atenționare cu informații importante de siguranță pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a RoActemra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea RoActemra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la RoActemra sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre RoActemra:

RoActemra a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 ianuarie 2009.

Informații suplimentare cu privire la RoActemra sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2018.