



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490275/2018
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

Sammanfattning av RoActemra och varför det är godkänt inom EU

Vad är RoActemra och vad används det för?

RoActemra är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med svår reumatoid artrit som förvärras hos patienter som inte har behandlats tidigare med ett läkemedel som kallas metotrexat,
- vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit och när tidigare behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), exempelvis med metotrexat eller med läkemedel som kallas tumörnekrosfaktorblockerare (TNF-hämmare), inte har fungerat väl eller inte tolererats,
- barn från 2 års ålder med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit hos vilka andra behandlingar (med antiinflammatoriska läkemedel som kallas NSAID och kortikosteroider) inte har fungerat tillräckligt väl,
- barn från 2 års ålder med juvenil idiopatisk polyartrit hos vilka behandling med metotrexat inte har fungerat tillräckligt väl.

RoActemra ges i kombination med metotrexat vid dessa tillstånd men det kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metotrexat.

RoActemra används också för att behandla vuxna med jättecellsarterit, en sjukdom vid vilken artärerna, vanligtvis i huvudet, är svullna.

RoActemra kan också ges till vuxna och barn från 2 års ålder för behandling av svårt eller livshotande cytokinfrisättningsyndrom (CRS, ett tillstånd som kan orsaka illamående, kräkningar, smärta och lågt blodtryck). CRS är en biverkning av vissa cancerbehandlingar och RoActemra används vid CRS som orsakats av läkemedel med T-celler med chimära antigenreceptorer (CAR).

RoActemra innehåller den aktiva substansen tocilizumab.

Hur används RoActemra?

RoActemra är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av det relevanta tillståndet.



RoActemra finns som en lösning som ska injiceras under huden och som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning för dropp i en ven. Hur RoActemra ges, dess dosering och hur ofta det ges beror på vilken sjukdom som ska behandlas.

För att få mer information om hur du använder RoActemra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar RoActemra?

Den aktiva substansen i RoActemra, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) i kroppen. Tocilizumab binder till receptorn på en signalmolekyl eller ett "cytokin" som kallas interleukin-6. Denna signalsubstans medverkar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsartrit och CRS. Genom att hindra interleukin-6 från att binda till receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar.

Vilken nytta med RoActemra har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Vid svår reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat undersöktes effekten av RoActemra när det gavs som dropp i en huvudstudie med 1 162 patienter. RoActemra gavs som enda behandling eller i kombination med metotrexat och jämfördes med placebo (overksam behandling) plus metotrexat. Efter 6 månaders behandling uppnåddes remission (dvs. inga symtom på sjukdomen kunde ses) hos 45 procent av de patienter som fick RoActemra i kombination med metotrexat (130 av 290) och hos 39 procent av patienterna som fick RoActemra som enda behandling (113 av 292), jämfört med 15 procent av patienterna som fick placebo plus metotrexat (43 av 287).

För behandling av måttlig till svår reumatoid artrit när andra läkemedel inte fungerade undersöktes effekten av RoActemra som gavs som dropp i fem huvudstudier med sammanlagt över 4 000 vuxna. I tre av dessa studier jämfördes RoActemra med placebo som tilläggsbehandling till misslyckad behandling med konventionella läkemedel mot reumatoid artrit hos sammanlagt över 3 000 patienter. Resultaten visade att sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen var omkring fyra gånger större hos de patienter som fick tilläggsbehandling med RoActemra jämfört med dem som fick tilläggsbehandling med placebo. En av studierna, som omfattade 1 196 patienter, visade också att kombinationen av RoActemra och metotrexat bromsade ledskadorna och förbättrade den fysiska funktionen efter upp till två år jämfört med kombinationen av placebo och metotrexat. I den fjärde studien, med 498 patienter som inte svarat tillräckligt på behandling med TNF-hämmare, var sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen omkring nio gånger större hos de patienter som fick RoActemra i kombination med metotrexat jämfört med dem som fick placebo i kombination med metotrexat. Den femte studien, med 673 patienter, visade att sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen var större hos de patienter som fick RoActemra som enda behandling jämfört med dem som fick metotrexat som enda behandling. Nästan 4 000 patienter från dessa fem studier gick vidare till studier där långtidseffekterna av behandling med RoActemra undersöktes. Resultaten visade att RoActemras effekt kvarstår i minst två år.

Effekten av RoActemra när det ges som injektion under huden undersöktes i två studier på 1 918 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) inte fungerat väl. I den första studien var RoActemra effektivare än placebo när det gällde att behandla reumatoid artrit: efter sex månaders behandling med RoActemra hade 61 procent av patienterna svarat på behandlingen jämfört med 32 procent som fick placebo. Den

andra studien, som jämförde RoActemra som injicerades under huden med RoActemra som gavs som dropp, visade att RoActemra som injicerades under huden inte var mindre effektivt för att uppnå svar efter 6 månader.

Juvenil idiopatisk artrit

För behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit jämfördes effekten av RoActemra när det gavs som dropp med placebo i en huvudstudie med 112 barn hos vilka behandling med NSAID och kortikosteroider inte fungerat tillräckligt väl. I den här studien svarade 85 procent (64 av 75) av patienterna som behandlats med RoActemra på behandlingen och var feberfria efter 3 månader, jämfört med 24 procent (9 av 37) av patienterna som fått placebo.

Juvenil idiopatisk polyartrit

För behandling av juvenil idiopatisk polyartrit jämfördes RoActemra när det gavs som dropp med placebo i en huvudstudie på 166 barn från två års ålder som inte kunde ta metotrexat eller hos vilka det inte fungerat tillräckligt väl. Patienterna fick fortsätta med behandlingen med metotrexat under studien. Efter 4 till 6 månaders behandling hade 26 procent av patienterna som fick RoActemra (21 av 82) utbrott av symtom under behandlingen, jämfört med 48 procent av patienterna som fick placebo (39 av 81).

Jättecellsartrit

För behandling av jättecellsartrit befanns RoActemra som gavs som injektion under huden vara effektivare än placebo i en huvudstudie på 251 vuxna. Samtliga patienter fick även behandling med en kortikosteroid, som avbröts efter att dosen gradvis sänkts under 6 eller 12 månader. Ett år efter behandlingens början hade 56 procent av patienterna som behandlats med RoActemra en gång i veckan inga symtom jämfört med 14 procent av patienterna som fått placebo.

Cytokinfrisättningssyndrom (CRS)

När det gavs med infusion ansågs RoActemra vara effektivt för att behandla svårt CRS baserat på genomgång av data från 66 patienter som upplevt detta tillstånd efter att de fått läkemedel med CAR-T-celler mot blodcancer. Huvudeffektmaßttet baserades på antalet patienter vars CRS gick tillbaka inom 14 dagar efter första dosen RoActemra och som behövde högst två doser av läkemedlet utan ytterligare behandling förutom kortikosteroida läkemedel. Av 51 patienter som fått CRS efter att ha behandlats med CAR-T-cellsläkemedlet tisagenlecleucel svarade 39 på behandling med RoActemra (76,5 procent), medan 8 av 15 patienter (53,3 procent) som fick CRS efter att ha behandlats med axicabtagencicel svarade på behandlingen.

Vilka är riskerna med RoActemra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av RoActemra (drabbar upp till 1 av 10 patienter) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektion), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck) och onormala värden vid leverfunktionstester. De allvarligaste biverkningarna är svåra infektioner, komplikationer av divertikulit (en sjukdom som drabbar tarmen) och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för RoActemra finns i bipacksedeln.

RoActemra får inte ges till patienter med en aktiv, svår infektion. Läkare ska kontrollera att patienterna inte uppvisar tecken på infektion under pågående behandling och ska förskriva RoActemra med försiktighet till patienter som har haft återkommande eller långvariga infektioner eller sjukdomar som

kan innebära en ökad risk för infektioner, exempelvis divertikulit eller diabetes. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är RoActemra godkänt i EU?

Studier har visat att RoActemra är effektivt när det gäller att minska symtomen på flera inflammatoriska tillstånd. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med RoActemra är större än riskerna och att RoActemra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av RoActemra?

Företaget som marknadsför RoActemra måste förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet med utbildningsmaterial för säker och korrekt användning av RoActemra. Materialet ska också innehålla ett varningskort med viktig säkerhetsinformation till patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av RoActemra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för RoActemra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om RoActemra

Den 16 januari 2009 beviljades RoActemra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om RoActemra finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2018.