



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1060/2025
EMA/H/C/006196

Avtozma (*tocilizumab*)

Información general sobre Avtozma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Avtozma y para qué se utiliza?

Avtozma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con artritis reumatoide grave que está empeorando y que no hayan sido tratados previamente con un fármaco llamado metotrexato;
- adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave con respuesta inadecuada o intolerancia a tratamientos previos con antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), tales como el metotrexato o los medicamentos denominados antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF);
- niños mayores de 1 año con artritis idiopática juvenil sistémica activa que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos (con medicamentos antiinflamatorios llamados AINE y corticoesteroides);
- niños mayores de 2 años con poliartritis idiopática juvenil que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con metotrexato.

Avtozma se utiliza en combinación con metotrexato para estas enfermedades, pero puede utilizarse en monoterapia en pacientes para los que el metotrexato no es adecuado.

Avtozma también se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con arteritis de células gigantes, una enfermedad en la que las arterias, generalmente de la cabeza, se inflaman;
- adultos y niños a partir de los 2 años con síndrome grave o potencialmente mortal de liberación de citocinas (SLC, una enfermedad que puede provocar náuseas, vómitos, dolor y baja presión arterial). El SLC es un efecto adverso de determinados tratamientos contra el cáncer y Avtozma se utiliza contra el SLC provocado por medicamentos con receptores del antigénico quimérico (CAR) de células T.

Avtozma puede utilizarse también en adultos con COVID-19 que están recibiendo tratamiento con corticosteroides por vía oral o en inyección y que necesitan oxígeno suplementario o ventilación mecánica (respiración asistida por una máquina).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Avtozma contiene el principio activo tocilizumab y es un medicamento biológico. Avtozma es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Avtozma es RoActemra. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Avtozma?

Avtozma solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del trastorno en cuestión.

Avtozma se administra mediante inyección subcutánea o mediante perfusión (goteo en vena). El modo, la dosis y la frecuencia de administración de Avtozma dependen de la enfermedad que se esté tratando. En el caso de la COVID-19, Avtozma solo debe administrarse en forma de perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Avtozma, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Avtozma?

El principio activo de Avtozma, el tocilizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico (llamado antígeno) del organismo. El tocilizumab se une al receptor de una molécula mensajera o «citocina» llamada interleucina-6. Esta molécula mensajera está implicada en la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, poliartritis idiopática juvenil, arteritis de células gigantes, síndrome de liberación de citocinas y COVID-19. Al evitar que la interleucina-6 se adhiera a sus receptores, el tocilizumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Avtozma en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Avtozma con RoActemra han demostrado que el principio activo de Avtozma es muy similar al de RoActemra en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Avtozma produce en el organismo niveles de principio activo similares a los observados con RoActemra.

Además, Avtozma fue tan eficaz como RoActemra a la hora de mejorar los síntomas de la artritis reumatoide en un estudio en el que participaron 471 adultos que no habían respondido suficientemente bien al tratamiento previo con metotrexato. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, la puntuación DAS28 (una medida de la actividad de la enfermedad en la artritis reumatoide) había disminuido en una media de 3,0 tanto en los pacientes que recibieron Avtozma como en los que recibieron RoActemra.

Dado que Avtozma es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con este medicamento todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del tocilizumab que se realizaron con Avtozma.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Avtozma?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Avtozma se puede consultar en el prospecto.

Se ha evaluado la seguridad de Avtozma y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, RoActemra.

En pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, poliartritis idiopática juvenil, arteritis de células gigantes o síndrome de liberación de citocinas, los efectos adversos más frecuentes de tocilizumab (que pueden afectar a más de 5 de cada 100 personas) son infecciones de las vías respiratorias altas (nariz y garganta), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, hipertensión (tensión arterial alta) y niveles anormales de la enzima hepática ALT. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Las más frecuentes son infecciones graves, complicaciones de la diverticulitis (una enfermedad que afecta al intestino) y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

En los pacientes con COVID-19, los efectos adversos más frecuentes del tocilizumab (pueden afectar a más de 5 de cada 100 pacientes) son resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, estreñimiento e infecciones del tracto urinario (infecciones de las partes del cuerpo que recogen y eliminan la orina).

Avtozma tampoco debe administrarse a pacientes que tengan una infección activa grave (excepto COVID-19). Los médicos deben controlar bien a los pacientes en busca de signos de infección durante el tratamiento, y deben tener precaución al prescribir Avtozma a pacientes con infecciones recurrentes o crónicas, o enfermedades que pudieran aumentar el riesgo de infecciones, como diverticulitis o diabetes.

¿Por qué se ha autorizado Avtozma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Avtozma ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de RoActemra y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en la artritis reumatoide ha demostrado que Avtozma y RoActemra son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Avtozma tendrá los mismos efectos que RoActemra en las indicaciones autorizadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de RoActemra, los beneficios de Avtozma son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Avtozma?

La compañía que comercializa Avtozma debe proporcionar a todos los médicos que se espera que prescriban el medicamento para la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil sistémica, la arteritis de células gigantes y la poliartritis idiopática juvenil un paquete educativo que contenga información importante sobre el perfil de seguridad y el uso correcto de Avtozma. Este material incluirá una tarjeta de alerta con información de seguridad destinada a los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Avtozma se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Avtozma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Avtozma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Avtozma

Puede encontrar más información sobre Avtozma en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.