



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230842/2024
EMA/H/C/005984

Tofidence (*tocilizumab*)

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

¿Qué es Tofidence y para qué se utiliza?

Tofidence 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 2 años 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 artritis idiopática juvenil poliarticular que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con metotrexato.

Tofidence se utiliza en combinación con metotrexato para estas enfermedades, pero puede utilizarse en monoterapia en pacientes para los que el metotrexato no sea apropiado.

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

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

¿Cómo se usa Tofidence?

Tofidence 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.

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



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

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

¿Cómo actúa Tofidence?

El principio activo de Tofidence, 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 interviene en la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, artritis idiopática juvenil poliarticular 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 Tofidence en los estudios realizados?

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

Además, Tofidence fue tan eficaz como RoActemra a la hora de mejorar los síntomas de la artritis reumatoide en un estudio en el que participaron 621 adultos que no habían respondido suficientemente bien al tratamiento previo con metotrexato. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, la proporción de pacientes que presentó una mejoría de al menos el 20 % en la puntuación de los síntomas (llamada ACR20) fue del 66 % con Tofidence y del 59 % con RoActemra.

Dado que Tofidence 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 RoActemra.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tofidence?

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

Los efectos adversos más frecuentes de tocilizumab (pueden afectar a más de 5 de cada 100 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial alta) y resultados anómalos en las pruebas de función hepática. Los efectos adversos más graves son infecciones graves, complicaciones de diverticulitis (una enfermedad que afecta al tubo digestivo) 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).

Tofidence no 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 Tofidence 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 Tofidence en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Tofidence 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 realizado en pacientes con artritis reumatoide ha demostrado que Tofidence y RoActemra son equivalentes en términos de seguridad y eficacia para el tratamiento de esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Tofidence 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 Tofidence 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 Tofidence?

La compañía que fabrica Tofidence debe facilitar a los médicos que vayan a recetar el medicamento para tratar la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil sistémica y la artritis idiopática juvenil poliarticular material educativo con información importante sobre la seguridad y el uso correcto de Tofidence. 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 Tofidence 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 Tofidence se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tofidence se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tofidence

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