



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Tuyory (*tocilizumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Tuyory y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tuyory y para qué se utiliza?

Tuyory 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 medicamento 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 en los que otros tratamientos (con medicamentos antiinflamatorios llamados AINE y corticosteroides) no lograron una respuesta adecuada;
- niños a partir de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con metotrexato.

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

Tuyory 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 Tuyory se utiliza contra el SLC provocado por medicamentos con receptor de antigénico quimérico (CAR) de células T.

Tuyory también puede utilizarse para el tratamiento de adultos con COVID-19 que estén recibiendo tratamiento con corticosteroides por vía oral o en inyección y que necesiten suplemento de oxígeno 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



Tuyory contiene el principio activo tocilizumab y es un medicamento biológico. Tuyory 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 Tuyory es RoActemra. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Tuyory?

Tuyory solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad que se está tratando.

Tuyory se administra mediante inyección subcutánea o mediante perfusión (goteo en vena). El modo, la dosis recomendada y la frecuencia de administración de Tuyory dependen de la enfermedad que se esté tratando.

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

¿Cómo actúa Tuyory?

El principio activo de Tuyory, 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, artritis idiopática juvenil poliarticular, 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 Tuyory en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Tuyory con RoActemra han demostrado que el principio activo de Tuyory es muy similar al de RoActemra en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Tuyory produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar RoActemra.

Además, Tuyory fue tan eficaz como RoActemra a la hora de mejorar los síntomas de la artritis reumatoide en un estudio en el que participaron 368 adultos que no habían respondido suficientemente bien al tratamiento previo con metotrexato. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, la puntuación DAS28 (una medida de la actividad de la enfermedad en la artritis reumatoide) había disminuido una media de 3,6 en los pacientes que recibieron Tuyory y de 3,4 en los que recibieron RoActemra.

Dado que Tuyory es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Tuyory todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del tocilizumab realizados con RoActemra.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Tuyory?

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

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

En pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, artritis idiopática juvenil poliarticular, arteritis de células gigantes o síndrome de liberación de citocinas, los efectos adversos más frecuentes del tocilizumab (pueden afectar a más de 5 de cada 100 pacientes) 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 anómalos 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).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Tuyory 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 la seguridad y la eficacia de Tuyory son equivalentes a las de RoActemra en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Tuyory se comportaría de la misma forma que RoActemra en los usos aprobados. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de RoActemra, los beneficios de Tuyory eran 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 Tuyory?

La compañía que comercializa Tuyory facilitará un paquete informativo para los pacientes, que incluirá el prospecto y una tarjeta del paciente, con información clave sobre la seguridad del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tuyory 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 Tuyory se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tuyory se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tuyory

Tuyory recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Tuyory en el sitio web de la Agencia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#) correspondiente.