



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*totsilisumab*)

Ülevaade ravimist Avtozma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Avtozma ja milleks seda kasutatakse?

Avtozma on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- raske süvenev reumatoidartriit täiskasvanutel, kes ei ole varem saanud metotreksaatravi;
- mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit täiskasvanutel, kellel varasem ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (nt metotreksaat) või tuumorinekroosifaktori (TNF) blokaatoritega ei ole andnud rahuldavat tulemust või kui patsient neid ei talunud;
- lapsea aktiivse idiopaatilise artriidi süsteemne vorm vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ravi muude ravimitega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) ja kortikosteroidid) ei ole andnud rahuldavat tulemust;
- lapsea idiopaatiline polüartriit vähemalt 1-aastastel lastel, kellel metotreksaatravi ei ole andnud rahuldavat tulemust.

Nende haiguste korral kasutatakse Avtozmat koos metotreksaadiga, aga kui patsiendile metotreksaat ei sobi, tohib Avtozmat kasutada ainuravimina.

Avtozmat kasutatakse ka järgmiste seisundite raviks:

- hiidrakuline arteriit täiskasvanutel – see on haigus, mille korral arterid, tavaliselt peapiirkonna arterid on tursunud;
- raske või eluohtlik tsütokiinide vabanemise sündroom (seisund, mis võib põhjustada iiveldust, oksendamist, valu ja madalat vererõhku) täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel; tsütokiinide vabanemise sündroom on teatud vähiravimite kõrvalnäht ning Avtozmat kasutatakse kimäärse antigeeni retseptoreid ekspresseerivatel (CAR) T-rakkudel põhinevate ravimite põhjustatud tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks.

Avtozmat tohib kasutada ka COVID-19-ga täiskasvanutel, kes saavad ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega ja vajavad lisahapnikku või mehaanilist ventilatsiooni (hingamine hingamisaparaadi abil).

Avtozma sisaldab toimeainet totsilisumabit ja on bioloogiline ravim. Avtozma on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Avtozma on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel

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



on juba ELis müügiluba. Avtozma võrdlusravim on RoActemra. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Avtozmat kasutatakse?

Avtozma on retseptiravim ja ravi peab alustama vastava seisundi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Avtozmat manustatakse nahaaluse süstena või veeniinfusioonina. Avtozma manustamisviis, soovitatav annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. COVID-19 ravis tohib Avtozmat manustada ainult infusioonina.

Lisateavet Avtozma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Avtozma toimib?

Avtozma toimeaine totalsilumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis oleva teatud sihtmärgi (antigeeni) ja sellega seonduma. Totalsilumab seondub virgatsaine tsütokiini interleukiin-6 retseptoriga. See virgatsaine osaleb põletikuprotsessis ja selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on reumatoidartriit, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemne vorm, lapseea idiopaatiline polüartriit, hiidrakuline arteriit, tsütokiinide vabanemise sündroom ja COVID-19. Takistades interleukiin-6 seondumist retseptoritega, vähendab totalsilumab põletikku ja teisi nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Avtozma kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Avtozmat RoActemraga, tõendasid, et Avtozma toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest RoActemra toimeainega väga sarnane. Uuringud on samuti näidanud, et Avtozma tekitab organismis samasuguse toimeaine sisalduse kui RoActemra.

Lisaks oli Avtozma reumatoidartriidi sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui RoActemra uuringus, milles osales 471 täiskasvanut, kellel varasem ravi metotreksaadiga ei olnud piisavalt efektiivne. Pärast 24 ravinädalat oli DAS28-skoor (reumatoidartriidi korral haiguse aktiivsuse näitaja) vähenenud keskmiselt 3,0 võrra nii Avtozmat kui ka RoActemrat saanud patsientidel.

Et Avtozma on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea RoActemraga tehtud totalsilumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Avtozmaga kordama.

Mis on Avtozma riskid?

Avtozma kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Avtozma ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi RoActemra kõrvalnähtudega.

Reumatoidartriidi, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemse vormi, lapseea idiopaatilise polüartriidi, hiidrakulise arteriidi või tsütokiinide vabanemise sündroomiga patsientidel on totalsilumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) näiteks ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja maksaensüümi ALATi ebanormaalne sisaldus. Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad on rasked infektsioonid, divertikuliidi (sooli kahjustav haigus) tüsistused ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid).

COVID-19ga patsientidel on totsilisumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) näiteks maksatalitluse ebanormaalsed näitajad, kõhukinnisus ja kuseteede (organismi osad, mis koguvad ja eritavad uriini) infektsioonid.

Avtozmat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne raske infektsioon (v.a COVID-19). Arstid peavad patsiente ravi ajal hoolikalt jälgima infektsiooninähtude suhtes ja olema ettevaatlikud Avtozma määramisel patsientidele, kellel on korduvad või pikaajalised infektsioonid või haigused, mis võivad suurendada infektsiooni riski, näiteks divertikuliit või diabeet.

Miks Avtozma ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Avtozma struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane RoActemraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas reumatoidartriidi uuring, et Avtozma ja RoActemra on selles seisundi ravis ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Avtozma toime on heakskiidetud näidustustel sama kui RoActemra oma. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka RoActemra korral, ületab Avtozma kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Avtozma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Avtozma turustaja peab varustama kõik arstid, kes eeldatavasti määravad seda ravimit reumatoidartriidi, lapseea süsteemse idiopaatilise artriidi, hiidrakulise arteriidi ja lapseea idiopaatilise polüartriidi raviks, teabepakmega, mis sisaldab olulist teavet Avtozma ohutusprofiili ja õige kasutamise kohta. Selles on ka patsiendi hoiatuskaart, kus on ohutuse põhiteave.

Avtozma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Avtozma kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Avtozma oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Avtozma kohta

Lisateave Avtozma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.