



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tosilitsumabi*)

Yleistiedot Avtozma-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Avtozma on ja mihin sitä käytetään?

Avtozma on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- aikuisten vaikea nivelreuma, joka pahenee ja jota ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaattinimisellä lääkkeellä
- aikuisten kohtalainen tai vaikea aktiivinen nivelreuma, johon aikaisemmat hoidot tautiprosessia hidastavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet), kuten metotreksaatilla, tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjiin kuuluvilla lääkkeillä, eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai potilas ei ole sietänyt niitä
- vähintään 1 vuoden ikäisten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma, johon muut hoidot (tulehduskipulääkkeet ja kortikosteroidit) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vähintään 2 vuoden ikäisten lasten idiopaattinen juveniili polyartriitti, johon metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Avtozmaa annetaan yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa näihin sairauksiin, mutta sitä voidaan antaa myös yksinään potilaille, joille metotreksaattihoito ei sovi.

Avtozmaa käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten jättisoluarteriitti. Tämä on sairaus, jossa valtimot (yleensä pään alueella) ovat turvonneet.
- vaikea tai hengenvaarallinen sytokiinioireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kipua ja alhaista verenpainetta) aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla. Sytokiinioireyhtymä (CRS) on joidenkin syöpähoitojen haittavaikutus, ja Avtozmaa käytetään kimeerinen antigeenireseptori-T-solulääkkeiksi (CAR-T-solulääkkeet) kutsuttujen lääkkeiden aiheuttamaan sytokiinioireyhtymään.

Avtozmaa voidaan käyttää myös covid-19-tautia sairastavilla aikuisilla, joita hoidetaan kortikosteroidilääkkeillä suun kautta tai injektiona ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa.

Avtozman vaikuttava aine on tosilitsumabi, ja se on biologinen lääke. Kyseessä on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa, että Avtozma on hyvin samankaltainen kuin toinen

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



biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Avtozman viitevalmiste on RoActemra. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Avtozmaa käytetään?

Avtozmaa saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta asianomaisen sairauden diagnosoinnista ja hoitamisesta.

Avtozma annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Avtozman antotapa, suositeltu annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Covid-19-taudin hoidossa Avtozmaa saa antaa vain infuusiona.

Lisätietoja Avtozman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Avtozma vaikuttaa?

Avtozman vaikuttava aine tosilitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty elimistön kohde (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Tosilitsumabi kiinnittyy interleukiini 6 -nimisen lähettimolekyylin (sytokiini) reseptoriin. Tämä lähettimolekyyli liittyy tulehdukseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä nivelreumaa, yleisoireista lastenreumaa, juveniilia idiopaattista polyartriittia, jättisoluarteriittia, sytokiinioireyhtymää ja covid-19-tautia sairastavilla potilailla. Tosilitsumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita estämällä interleukiini 6:ta kiinnittymästä reseptoreihinsa.

Mitä hyötyä Avtozmasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Avtozmaa verrattiin RoActemraan, osoittivat, että Avtozman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Avtozman antaminen saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin RoActemra.

Lisäksi Avtozma lievitti nivelreuman oireita yhtä tehokkaasti kuin RoActemra tutkimuksessa, johon osallistui 471 aikuista, joilla aiempi metotreksaattihoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin. 24 viikon hoidon jälkeen DAS28-pistemäärä (jolla mitataan nivelreuman aktiivisuutta) oli laskenut keskimäärin 3,0 pistettä sekä Avtozmaa saaneilla potilailla että RoActemraa saaneilla potilailla.

Koska Avtozma on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia RoActemrasta tehtyjä tosilitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Avtozman osalta.

Mitä riskejä Avtozmaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avtozman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Avtozman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste RoActemran haittavaikutuksiin.

Nivelreumaa, yleisoireista lastenreumaa, juveniilia idiopaattista polyartriittia, jättisoluarteriittia tai sytokiinioireyhtymää sairastavilla potilailla tosilitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), päänsärky, korkea verenpaine ja ALAT-maksaentsyymien poikkeava pitoisuus. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot, divertikuliittikomplikaatiot (suolistosairaus) ja yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot).

Covid-19-potilailla tosilitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat poikkeavat maksan toimintaa kuvaavat arvot, ummetus ja virtsatieinfektiot (virtsa keräävien ja läpäisevien elimistön osien infektiot).

Avtozmaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen ja vaikea infektio (covid-19-tauti on poikkeus). Lääkäreiden on seurattava potilaita tarkoin hoidon aikana mahdollisten infektion merkkien varalta ja noudatettava Avtozman määräämisessä varovaisuutta potilailla, joilla on toistuvia tai pitkään kestäviä infektioita tai sairauksia, jotka saattavat lisätä divertikuliitin kaltaisten infektioiden tai diabeteksen riskiä.

Miksi Avtozma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Avtozma on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemra ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi nivelreumaa koskeva tutkimus on osoittanut, että Avtozma ja RoActemra ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Avtozmalla on samat vaikutukset kuin RoActemralla hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että RoActemran tavoin Avtozman hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Avtozman turvallinen ja tehokas käyttö?

Avtozmaa markkinoivan yhtiön on toimitettava kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä nivelreuman, yleisoireisen lastenreuman, jättisoluarteriitin ja idiopaattisen juveniilin polyartriitin hoitoon, koulutuspaketti, joka sisältää tärkeää tietoa Avtozman turvallisuusprofiilista ja oikeanlaisesta käytöstä. Pakkaus sisältää myös potilaille tarkoitetun tietokortin, jossa on tärkeimmät turvallisuustiedot.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Avtozman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Avtozman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Avtozmasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Avtozmasta

Lisätietoja Avtozmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.