



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tosilitsumabi*)

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

Mitä Tofidence on ja mihin sitä käytetään?

Tofidence on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

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

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

Tofidencea voidaan käyttää myös covid-19-tautia sairastavilla aikuisilla, jotka saavat kortikosteroidihoitoa suun kautta tai injektiona ja jotka tarvitsevat lisähapetta tai hengityskonehoitoa.

Tofidencen vaikuttava aine on tosilitsumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Tofidence on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tofidencen alkuperäisvalmiste on RoActemra. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Tofidencea käytetään?

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

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

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



Lisätietoja Tofidencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tofidence vaikuttaa?

Tofidencen 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 (sytokiinin) reseptoriin. Tämä lähetti on osallisena tulehduksessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on nivelreuma, yleisoireinen lastenreuma, lasten polyartriitti tai covid-19. Estämällä interleukiini 6:n kiinnittymisen reseptoreihinsa tosilitsumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Tofidencesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Tofidencea verrattiin RoActemraan, osoittivat, että Tofidencen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemran vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Tofidence tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin RoActemra.

Lisäksi Tofidence lievitti nivelreuman oireita yhtä tehokkaasti kuin RoActemra tutkimuksessa, johon osallistui 621 aikuista, joilla aiempi metotreksaattihoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin. Tutkimuksessa 12 viikon hoidon jälkeen niiden potilaiden osuus, joiden oirepistemäärä (ACR20) oli parantunut vähintään 20 %, oli Tofidencea saaneilla 66 % ja RoActemraa saaneilla 59 %.

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

Mitä riskejä Tofidenceen liittyy?

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

Tosilitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), päänsärky, korkea verenpaine ja epänormaalit maksan toimintaa kuvaavat arvot. Vakavimpia havaittuja haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot, komplikaatiot divertikuliitin (suolistosairaus) yhteydessä ja yliherkkyys (allergiset reaktiot).

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

Tofidencea 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 Tofidencen määräämisessä varovaisuutta potilailla, joilla on toistuvia tai pitkään kestäviä infektioita tai sairauksia, jotka saattavat lisätä divertikuliitin kaltaisten infektioiden tai diabeteksen riskiä.

Miksi Tofidence on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Tofidence on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemra ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi nivelreumaa

sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Tofidence ja RoActemra ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

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

Miten voidaan varmistaa Tofidencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Tofidencea markkinoivan yhtiön on toimitettava kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä nivelreuman, yleisoireisen lastenreuman ja lasten polyartriitin hoitoon, koulutuspaketti, joka sisältää tärkeää tietoa Tofidencen turvallisuudesta ja asianmukaisesta käytöstä. Pakkaus sisältää myös potilaille tarkoitetun tietokortin, jossa on tärkeimmät turvallisuustiedot.

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

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

Muita tietoja Tofidencesta

Lisätietoja Tofidencesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.