



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avtozma (*tocilizumab*)

Aperçu d'Avtozma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Avtozma et dans quel cas est-il utilisé?

Avtozma est un médicament utilisé pour traiter:

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et évolutive non précédemment traités avec un médicament appelé méthotrexate;
- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à des traitements précédents par médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (DMARD), par exemple le méthotrexate, ou par des médicaments appelés inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF);
- les enfants âgés d'au moins deux ans atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique active n'ayant pas suffisamment bien répondu à d'autres traitements (médicaments anti-inflammatoires appelés «AINS» et «corticostéroïdes»);
- les enfants âgés d'au moins un an atteints de polyarthrite juvénile idiopathique n'ayant pas suffisamment bien répondu à un traitement par méthotrexate.

Pour ces pathologies, Avtozma est utilisé en association avec le méthotrexate, mais il peut être utilisé seul chez les patients auxquels le méthotrexate ne convient pas.

Avtozma est également utilisé pour traiter:

- les adultes atteints d'artérite à cellules géantes, une maladie au cours de laquelle les artères, généralement celles de la tête, sont gonflées;
- les adultes et les enfants âgés d'au moins deux ans présentant un syndrome de relargage de cytokines (SRC, une affection pouvant provoquer des nausées, des vomissements, des douleurs et une faible tension artérielle) sévère ou pouvant engager le pronostic vital. Le SRC est un effet indésirable de certains traitements anticancéreux et Avtozma est utilisé contre le SRC causé par des médicaments connus sous le nom de traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T).

Avtozma peut également être utilisé chez les adultes atteints de COVID-19 recevant des corticostéroïdes par voie orale ou par injection et nécessitant un apport d'oxygène supplémentaire ou une ventilation mécanique (assistance respiratoire).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Avtozma contient la substance active tocilizumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu'Avtozma est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Avtozma est RoActemra. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

## **Comment Avtozma est-il utilisé?**

Avtozma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de la pathologie en cause.

Avtozma est administré par injection sous la peau ou par perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Le mode d'administration d'Avtozma, la dose recommandée et la fréquence d'administration dépendent de la pathologie à traiter. S'il s'agit de la COVID-19, Avtozma ne doit être administré que par perfusion.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Avtozma, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Avtozma agit-il?**

La substance active d'Avtozma, le tocilizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène) présente dans le corps et se fixer à celle-ci. Le tocilizumab se lie au récepteur d'une molécule messagère ou «cytokine», appelée interleukine-6. Cette molécule messagère intervient dans l'inflammation et est présente à des taux élevés chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique systémique, de polyarthrite juvénile idiopathique, d'artérite à cellules géantes, de SRC et de COVID-19. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le tocilizumab réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

## **Quels sont les bénéfices d'Avtozma démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Avtozma à RoActemra ont démontré que la substance active d'Avtozma était hautement similaire à celle de RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration d'Avtozma engendrait des niveaux de substance active dans le corps semblables à ceux observés avec RoActemra.

En outre, Avtozma s'est avéré aussi efficace que RoActemra pour atténuer les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde au cours d'une étude portant sur 471 adultes chez lesquels un traitement antérieur par méthotrexate n'avait pas été suffisamment efficace. Après 24 semaines de traitement, le score DAS28 (mesure de l'activité de la maladie dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde) avait diminué de 3,0 en moyenne, tant chez les patients sous Avtozma que chez ceux sous RoActemra.

Étant donné qu'Avtozma est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité et la sécurité du tocilizumab menées avec RoActemra ne doivent pas toutes être réitérées pour Avtozma.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Avtozma?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Avtozma, voir la notice.

La sécurité d'Avtozma a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence, RoActemra.

Chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique systémique, de polyarthrite idiopathique juvénile, d'artérite à cellules géantes ou de syndrome de relargage de cytokines, les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont notamment les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), naso-pharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, hypertension (pression artérielle élevée) et taux anormaux de l'enzyme hépatique ALT. Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents sont les infections graves, les complications de la diverticulite (une maladie des intestins) et les réactions d'hypersensibilité (allergiques).

Chez les patients atteints de COVID-19, les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont notamment les suivants: tests de la fonction hépatique anormaux, constipation et infections des voies urinaires (infections des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine).

Avtozma ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une infection active sévère (à l'exception de la COVID-19). Les médecins doivent surveiller attentivement l'apparition de signes d'infection pendant le traitement et prescrire Avtozma avec prudence aux patients qui présentent des infections récurrentes ou chroniques, ou des maladies susceptibles d'augmenter le risque d'infections, comme la diverticulite ou le diabète.

## **Pourquoi Avtozma est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Avtozma est hautement similaire à RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans le corps de la même façon. Une étude relative à la polyarthrite rhumatoïde a en outre montré qu'Avtozma et RoActemra étaient équivalents en termes de sécurité et d'efficacité pour traiter cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Avtozma aura les mêmes effets que RoActemra dans le cadre de ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour RoActemra, les bénéfices d'Avtozma sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avtozma?**

La société qui commercialise Avtozma doit fournir un kit contenant des informations importantes sur le profil de sécurité et l'utilisation adéquate d'Avtozma à tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique systémique, l'artérite à cellules géantes et la polyarthrite juvénile idiopathique. Le dossier comprendra également une carte de mise en garde du patient contenant d'importantes informations de sécurité à l'intention des patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avtozma ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Avtozma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Avtozma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Avtozma:**

De plus amples informations sur Avtozma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma).