



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

Aperçu de Tocilizumab STADA et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tocilizumab STADA et dans quel cas est-il utilisé?

Tocilizumab STADA est un médicament utilisé pour traiter:

- la polyarthrite rhumatoïde sévère et évolutive chez les adultes qui n'ont pas été précédemment traités par un médicament appelé méthotrexate;
- la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez les adultes dont les précédents traitements par médicaments anti-rhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), tels que le méthotrexate ou des médicaments connus sous le nom d'anti-facteur de nécrose tumorale (anti-TNF), n'ont pas été suffisamment efficaces ou n'ont pas été tolérés;
- L'arthrite juvénile idiopathique systémique active chez les enfants de moins de deux ans n'ayant pas suffisamment bien répondu à d'autres traitements (médicaments anti-inflammatoires appelés «AINS» et «corticostéroïdes»);
- la polyarthrite juvénile idiopathique chez les enfants âgés d'au moins deux ans n'ayant pas suffisamment bien répondu à un traitement par méthotrexate.

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

Tocilizumab STADA peut également être utilisé chez les adultes atteints de COVID-19 qui reçoivent un traitement par corticostéroïdes par voie orale ou par injection et qui nécessitent un apport supplémentaire en oxygène ou une ventilation mécanique (respiration assistée par une machine).

Tocilizumab STADA contient la substance active tocilizumab et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Tocilizumab STADA est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tocilizumab STADA est RoActemra. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Tocilizumab STADA est-il utilisé?

Tocilizumab STADA 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.

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



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

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

Comment Tocilizumab STADA agit-il?

La substance active de Tocilizumab STADA, 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 fixe 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 et de COVID-19. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le tocilizumab réduit l'inflammation et d'autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Tocilizumab STADA démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Tocilizumab STADA et RoActemra ont montré que la substance active de Tocilizumab STADA est fortement similaire à celle de RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Tocilizumab STADA produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec RoActemra.

En outre, Tocilizumab STADA s'est avéré aussi efficace que RoActemra pour améliorer les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde dans une étude portant sur 621 adultes chez lesquels un traitement antérieur par méthotrexate n'avait pas été suffisamment efficace. Après 12 semaines de traitement, la proportion de patients présentant une amélioration d'au moins 20 % de leur score ACR20 (évaluation des symptômes) était de 66 % avec Tocilizumab STADA et de 59 % avec RoActemra.

Étant donné que Tocilizumab STADA est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité et la sécurité du tocilizumab menées avec RoActemra ne doivent pas toute être répétées pour Tocilizumab STADA.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tocilizumab STADA?

La sécurité de Tocilizumab STADA 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab (qui peuvent toucher plus de cinq personnes sur 100) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, hypertension (pression artérielle élevée) et tests de la fonction hépatique anormaux. Les effets indésirables les plus graves sont les suivants: infections sévères, complications de la diverticulite (une maladie affectant l'intestin) et 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).

Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Tocilizumab STADA est fortement similaire à RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a montré que Tocilizumab STADA et RoActemra sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Tocilizumab STADA 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 de Tocilizumab STADA 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 de Tocilizumab STADA?

La société qui commercialise Tocilizumab STADA doit fournir à tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique systémique et de la polyarthrite juvénile idiopathique, un kit de formation contenant des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation correcte de Tocilizumab STADA. 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 de Tocilizumab STADA 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 de Tocilizumab STADA sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tocilizumab STADA sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tocilizumab STADA:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tocilizumab STADA, le 20 juin 2024.

De plus amples informations sur Tocilizumab STADA sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab_STADA.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2024.