



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Tuyory (*tocilizumab*)

Aperçu en langage clair de Tuyory et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Tuyory est un médicament utilisé pour traiter:

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

Pour ces pathologies, Tuyory est utilisé en association avec le méthotrexate. Cependant, il peut être utilisé seul chez les patients pour lesquels un traitement par méthotrexate n'est pas approprié.

Tuyory est également utilisé pour traiter:

- les adultes atteints d'artérite à cellules géantes, une maladie provoquant une inflammation des artères, généralement au niveau de la tête;
- les adultes et les enfants âgés d'au moins deux ans présentant un syndrome de libération de cytokines (SLC, une affection pouvant provoquer des nausées, des vomissements, des douleurs et une faible tension artérielle) sévère ou potentiellement mortel. Le SLC est un effet indésirable de certains traitements anti-cancéreux et Tuyory est utilisé contre le SLC induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T).

Tuyory peut également être utilisé pour traiter 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

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

An agency of the European Union



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

Comment Tuyory est-il utilisé?

Tuyory 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.

Le médicament est administré par injection sous la peau ou par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le mode d'administration de Tuyory, la dose recommandée et la fréquence d'administration dépendent de la pathologie à traiter.

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

Comment Tuyory agit-il?

La substance active de Tuyory, le tocilizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène) présente dans l'organisme 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, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, d'artérite à cellules géantes, de syndrome de libération de cytokines et de COVID-19. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le tocilizumab réduit l'inflammation ainsi que d'autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Tuyory démontrés au cours des études?

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

En outre, le médicament s'est avéré aussi efficace que RoActemra pour atténuer les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde au cours d'une étude portant sur 368 adultes chez lesquels un traitement antérieur par méthotrexate n'avait pas été suffisamment efficace. Après 12 semaines de traitement, le score DAS28 (une mesure de l'activité de la maladie dans la polyarthrite rhumatoïde) avait diminué en moyenne de 3,6 chez les patients sous Tuyory et de 3,4 chez ceux sous RoActemra.

Étant donné que Tuyory est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du tocilizumab réalisées avec RoActemra.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Tuyory?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tuyory et des restrictions, voir la notice.

La sécurité de Tuyory 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, d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, d'artérite à cellules géantes ou d'un syndrome de libération de cytokines, les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab (qui peuvent toucher plus de 5 personnes sur 100) sont notamment les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), rhinopharyngite (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 5 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).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Tuyory 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 relative à la polyarthrite rhumatoïde a montré que Tuyory 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 que Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory?

La société qui commercialise Tuyory fournira aux patients un dossier d'information, comprenant la notice et une carte patient, contenant des informations importantes relatives à la sécurité du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tuyory 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 Tuyory sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tuyory sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tuyory:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tuyory le

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

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).