



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Pregled informacija o lijeku Avtozma i zašto je odobren u EU-u

Što je Avtozma i za što se koristi?

Avtozma se koristi za:

- liječenje teškog oblika reumatoidnog artritisa koji se pogoršava u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene metotreksatom
- liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih osoba u kojih prethodne terapije antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD), kao što su metotreksat ili lijekovi poznati kao antagonisti tumor nekrotizirajućeg čimbenika (engl. *tumour necrosis factor*, TNF), nisu bile uspješne ili ih bolesnici nisu dobro podnijeli
- liječenje djece u dobi od 2 godine i starije s aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom u koje druge terapije (nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) i kortikosteroidima) nisu dovoljno dobro djelovale
- liječenje djece u dobi od jedne godine i starije s juvenilnim idiopatskim poliartritisom u koje liječenje metotreksatom nije dovoljno dobro djelovalo.

Za te se bolesti lijek Avtozma primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom, ali može se primjenjivati i kao monoterapija u bolesnika za koje metotreksat nije primjerena terapija.

Avtozma se također primjenjuje za:

- liječenje odraslih osoba s arteritisom divovskih stanica, bolesti pri kojoj dolazi do oticanja arterija, najčešće onih u glavi
- liječenje odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije s teškim ili po život opasnim sindromom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS; stanje koje može uzrokovati mučninu, povraćanje, bol i niski krvni tlak). CRS je nuspojava određenih lijekova protiv raka, a Avtozma se koristi za liječenje CRS-a izazvanog primjenom terapije T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (engl. *chimeric antigen receptors*, CAR).

Avtozma se može primjenjivati i u odraslih osoba s bolešću COVID-19 koje primaju terapiju kortikosteroidnim lijekovima kroz usta ili injekcijom i potreban im je dodatni kisik ili mehanička ventilacija (disanje s pomoću uređaja za potpomognuto disanje).

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



Avtozma sadrži djelatnu tvar tocilizumab te je biološki lijek. Radi se o „biosličnom lijeku“. To znači da je lijek Avtozma visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Avtozma je RoActemra. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Avtozma primjenjuje?

Lijek Avtozma izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju predmetne bolesti.

Avtozma se daje injekcijom pod kožu ili infuzijom (ukapavanjem) u venu. Način primjene lijeka Avtozma, preporučena doza i učestalost primjene ovise o stanju koje se liječi. Za liječenje bolesti COVID-19 lijek Avtozma smije se davati samo u obliku infuzije.

Za više informacija o primjeni lijeka Avtozma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Avtozma?

Djelatna tvar lijeka Avtozma monoklonsko je protutijelo tocilizumab, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto (antigen) u tijelu. Tocilizumab se veže na receptor za glasničku molekulu ili „citokin“ naziva interleukin-6. Ta je glasnička molekula uključena u nastajanje upale i prisutna je u visokim koncentracijama u bolesnika s reumatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, arteritisom divovskih stanica, sindromom otpuštanja citokina i s bolešću COVID-19. Sprječavanjem vezivanja interleukina-6 na njegove receptore tocilizumab smanjuje upalu i ostale simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Avtozma utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Avtozma i RoActemra pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Avtozma vrlo slična onoj u lijeku RoActemra u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Avtozma postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka RoActemra.

Osim toga, lijek Avtozma bio je jednako učinkovit kao i lijek RoActemra u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa u ispitivanju kojim je bila obuhvaćena 471 odrasla osoba u kojih prethodno liječenje metotreksatom nije dovoljno dobro djelovalo. Nakon 24 tjedna liječenja vrijednost DAS28 (mjerilo aktivnosti bolesti u slučaju reumatoidnog artritisa) u prosjeku se smanjila za 3,0 u bolesnika koji su primali lijek Avtozma i u onih koji su primali lijek RoActemra.

Budući da je lijek Avtozma biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti tocilizumaba provedena za lijek RoActemra.

Koji su rizici povezani s lijekom Avtozma?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Avtozma potražite u uputi o lijeku.

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Avtozma i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek RoActemra.

U bolesnika s reumatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, arteritisom divovskih stanica ili sindromom otpuštanja citokina, najčešće nuspojave tocilizumaba (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) uključuju infekcije gornjih

dišnih putova (nosa i grla), nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolju, hipertenziju (visoki krvni tlak) i abnormalne razine jetrenog enzima ALT. Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće su ozbiljne infekcije, komplikacije divertikulitisa (bolesti koja zahvaća crijeva) i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

U bolesnika s bolešću COVID-19 najčešće nuspojave tocilizumaba (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) uključuju abnormalne rezultate testova funkcije jetre, zatvor i infekcije mokraćnog sustava (infekcije dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću).

Avtozma se ne smije davati bolesnicima koji imaju aktivnu, tešku infekciju (osim bolesti COVID-19). Liječnici moraju pažljivo pratiti javljaju li se u bolesnika znakovi infekcije tijekom liječenja te moraju oprezno propisivati lijek Avtozma u bolesnika koji imaju učestale ili dugotrajne infekcije, odnosno bolesti koje mogu povećati rizik od infekcija, kao što su divertikulitis ili dijabetes.

Zašto je lijek Avtozma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Avtozma ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku RoActemra te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje reumatoidnog artritisa pokazalo je da je sigurnost i učinkovitost lijeka Avtozma jednaka onoj lijeka RoActemra u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će u odobrenim primjenama lijek Avtozma djelovati jednako kao RoActemra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Avtozma, kao i od lijeka RoActemra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Avtozma?

Tvrtka koja lijek Avtozma stavlja u promet mora svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek za reumatoidni artritis, sistemski juvenilni idiopatski artritis, arteritis divovskih stanica i juvenilni idiopatski poliartritis dostaviti komplet za obuku s važnim informacijama o sigurnosnom profilu i ispravnoj primjeni lijeka Avtozma. Komplet će obuhvaćati i karticu s upozorenjima za bolesnike koja sadrži važne informacije o sigurnosti primjene lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Avtozma nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Avtozma kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Avtozma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Avtozma

Više informacija o lijeku Avtozma dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.