



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

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

Što je Tofidence i za što se koristi?

Tofidence je lijek koji se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s teškim oblikom reumatoidnog artritisa koji se pogoršava, a osobe nisu prethodno liječene metotreksatom
- odraslih osoba s aktivnim reumatoidnim artritisom umjerenog do teškog stupnja 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 faktora nekroze tumora (TNF) nisu bile uspješne ili ih bolesnici nisu dobro podnijeli
- djece u dobi od 2 godine i starijih s aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom u koje druge terapije (nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) i kortikosteroidima) nisu bile dovoljno uspješne
- djece u dobi od dvije godine i starije s juvenilnim idiopatskim poliartritisom kod koje liječenje metotreksatom nije bilo uspješno.

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

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

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

Kako se Tofidence primjenjuje?

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

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



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

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

Kako Tofidence djeluje?

Djelatna tvar lijeka Tofidence 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 glasnička molekula doprinosi upali i prisutan je u velikim koncentracijama u bolesnika s reumatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom i bolešću COVID-19. Sprječavajući vezivanje interleukina-6 na njegove receptore tocilizumab ublažava upalu i ostale simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tofidence utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, lijek Tofidence bio je jednako učinkovit kao i lijek RoActemra u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa u ispitivanju kojim je bila obuhvaćena 621 odrasla osoba u kojih prethodno liječenje metotreksatom nije bilo dovoljno uspješno. Nakon 12 tjedana liječenja udio bolesnika s najmanje 20 %-tnim poboljšanjem rezultata simptoma (naziva ACR20) iznosio je 66 % s lijekom Tofidence i 59 % s lijekom RoActemra.

Budući da je lijek Tofidence biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti tocilizumaba provedena s lijekom RoActemra nije potrebno ponavljati za lijek Tofidence.

Koji su rizici povezani s lijekom Tofidence?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Tofidence i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima referentnog lijeka RoActemra.

Najčešće nuspojave povezane s tocilizumabom (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekciju nosa i grla), nazofaringitis (upalu nosa i grla), glavobolju, hipertenziju (visoki krvni tlak) i abnormalne rezultate testova funkcije jetre. Najozbiljnije su nuspojave ozbiljne infekcije, komplikacije divertikulitisa (bolesti koja zahvaća crijeva) i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

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

Tofidence se ne smije davati bolesnicima koji imaju aktivne i ozbiljne infekcije (osim bolesti COVID-19). Liječnici moraju pažljivo pratiti javljaju li se u bolesnika znakovi infekcije tijekom liječenja te moraju oprezno propisivati lijek Tofidence bolesnicima s učestalim ili dugotrajnim infekcijama, odnosno bolestima koje mogu povećati rizik od infekcija, kao što su divertikulitis ili šećerna bolest (dijabetes).

Zašto je lijek Tofidence одобren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Tofidence ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i RoActemra te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje provedeno na bolesnicima s reumatoidnim artritisom pokazalo je da su Tofidence i RoActemra ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti liječenja te bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Tofidence u одобrenim primjenama imati iste učinke kao i RoActemra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tofidence, kao i od lijeka RoActemra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti одобren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Tofidence stavlja u promet mora svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek za reumatoidni artritis, sistemski juvenilni idiopatski artritis i juvenilni idiopatski poliartritis dostaviti komplet za obuku s važnim informacijama o sigurnosti i ispravnoj primjeni lijeka Tofidence. 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 Tofidence također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

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

Ostale informacije o lijeku Tofidence

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