



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Tuyory i zašto je odobren u EU-u

Što je Tuyory i za što se koristi?

Tuyory je lijek koji se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s teškim oblikom reumatoidnog artritisa koji se pogoršava, a koje nisu prethodno liječene metotreksatom
- odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom aktivnog reumatoidnog artritisa u kojih prethodne terapije antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD), kao što su metotreksat ili lijekovima pod nazivom inhibitori tumor nekrotizirajućeg čimbenika (engl. *tumour necrosis factor*, TNF), nisu bile uspješne ili ih bolesnici nisu dobro podnijeli
- djece u dobi od jedne godine i starije s aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom kod koje druge terapije (protuupalnim lijekovima (NSAIL) i kortikosteroidima) nisu bile dovoljno djelotvorne
- djece u dobi od dvije godine i starije oboljele od juvenilnog idiopatskog poliartritisa kod koje liječenje metotreksatom nije bilo dovoljno uspješno.

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

Tuyory se također koristi za liječenje:

- odraslih osoba s arteritisom divovskih stanica, bolesti pri kojoj dolazi do oticanja arterija, uglavnom arterija u glavi
- odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije s teškim ili po život opasnim sindromom otpuštanja citokina (CRS-om, stanjem koje može uzrokovati mučninu, povraćanje, bol i nizak krvni tlak). CRS je nuspojava određenih terapija za liječenje raka, a Tuyory se primjenjuje za liječenje CRS-a izazvanog lijekovima s T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (engl. chimeric antigen receptor, CAR).

Tuyory se može koristiti i za liječenje odraslih osoba oboljelih od bolesti 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



Tuyory sadrži djelatnu tvar tocilizumab i biološki je lijek. Tuyory je „biosličan lijek“, što znači da ima visok stupanj sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Tuyory je RoActemra. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Tuyory primjenjuje?

Tuyory se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti koja se liječi.

Tuyory se daje injekcijom pod kožu ili infuzijom (ukapavanjem) u venu. Način primjene lijeka Tuyory, preporučena doza i učestalost primjene ovise o bolesti koja se liječi.

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

Kako djeluje Tuyory?

Djelatna tvar lijeka Tuyory monoklonsko je protutijelo tocilizumab, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto (koje se naziva 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 artritismom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom, juvenilnim idiopatskim poliartritismom, arteritisom divovskih stanica, sindromom otpuštanja citokina i bolešću COVID-19. Sprječavajući vezivanje interleukina-6 na njegove receptore tocilizumab ublažava upalu i ostale simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tuyory utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, lijek Tuyory bio je jednako učinkovit kao i lijek RoActemra u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa u ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 368 odraslih osoba u kojih prethodno liječenje metotreksatom nije bilo dovoljno djelotvorno. Nakon 12 tjedana liječenja rezultat indeksa DAS28 (mjerilo aktivnosti bolesti kod reumatoidnog artritisa) smanjio se u prosjeku za 3,6 u bolesnika koji su primali lijek Tuyory i za 3,4 u bolesnika koji su primali lijek RoActemra.

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

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Tuyory?

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

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

U bolesnika s reumatoidnim artritismom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom, juvenilnim idiopatskim poliartritismom, 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 (upalu nosa i grla), glavobolju, hipertenziju (visok krvni tlak) i poremećene razine jetrenog enzima ALT (alanin aminotransferaze). Neke nuspojave mogu biti teške.

Najčešće su ozbiljne infekcije, komplikacije izazvane divertikulitisom (bolest 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 poremećene nalaze jetrene funkcije, zatvor i infekcije mokraćnog sustava (infekcije dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću).

Tuyory se ne smije davati bolesnicima koji imaju aktivnu, tešku infekciju (osim bolesti COVID-19). Liječnici trebaju pažljivo pratiti javljaju li se u bolesnika znakovi infekcije tijekom liječenja te moraju oprezno propisivati lijek Tuyory 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 Tuyory odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Tuyory 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 su Tuyory i RoActemra ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će u odobrenim primjenama Tuyory imati jednake učinke kao RoActemra. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tuyory, 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 Tuyory?

Tvrtka koja stavlja lijek Tuyory u promet dostavit će informativni paket za bolesnike, uključujući uputu o lijeku i karticu za bolesnike, s ključnim informacijama o sigurnosti lijeka.

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

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

Ostale informacije o lijeku Tuyory

Za lijek Tuyory izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Tuyory dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nadležnom nacionalnom tijelu](#).