



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Az Avtozma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Avtozma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avtozma az alábbi betegcsoportok kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- súlyos és folyamatosan súlyosbodó reumatoid arthritis olyan felnőtteknél, akiket korábban nem kezeltek a metotrexát nevű gyógyszerrel;
- közepesen súlyos és súlyos, aktív reumatoid arthritis olyan felnőtteknél, akiknél a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD-ok) – például metotrexáttal vagy a tumornekrozis faktor (TNF) gátlóként ismert gyógyszerekkel – végzett korábbi kezelések nem voltak elég hatásosak, illetve a betegek nem tolerálták azokat;
- aktív szisztémás juvenilis idiopátiás arthritis olyan, 1 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél az egyéb kezelések (NSAID-nek nevezett gyulladásgátló gyógyszerek és kortikoszteroidok) nem voltak eléggé hatásosak;
- juvenilis idiopátiás poliarthritis olyan, 2 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél a metotrexát-kezelés nem volt elég hatásos.

Ezen betegségek kezelésére az Avtozma-t metotrexáttal kombinációban alkalmazzák, de önmagában is alkalmazható olyan betegeknél, akiknek metotrexát nem adható.

Az Avtozma-t az alábbi betegcsoportok kezelésére is alkalmazzák:

- óriássejtes arteritisz felnőtteknél. Ez egy olyan betegség, amely esetében – leggyakrabban a fejben – megduzzadnak az artériák;
- súlyos vagy életveszélyes citokinfelszabadulási szindróma (CRS, egy olyan betegség, amely hányingert, hányást, fájdalmat és alacsony vérnyomást okozhat) felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb gyermekeknél. A CRS bizonyos daganatellenes kezelések mellékhatásaként alakul ki, és az Avtozma-t a kiméra antigénreceptor (CAR) T-sejt gyógyszerek által okozott CRS esetén alkalmazzák.

Az Avtozma alkalmazható Covid19-ben szenvedő olyan felnőtteknél is, akik szájon át vagy injekcióban kortikoszteroidot kapnak, és kiegészítő oxigénkezelésre vagy gépi lélegeztetésre szorulnak.

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



Az Avtozma hatóanyagként tocilizumabot tartalmazó biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy az Avtozma nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Avtozma referencia-gyógyszere a RoActemra. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Avtozma-t?

Az Avtozma csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az adott betegség diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt szakorvos kezdheti meg.

Az Avtozma-t bőr alá adott injekcióban vagy vénás infúzióban kell beadni. Az Avtozma alkalmazásának módja, az ajánlott adag és az alkalmazás gyakorisága a kezelendő betegségtől függ. A Covid19 esetében az Avtozma csak infúzióként adható.

Az Avtozma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Avtozma?

Az Avtozma hatóanyaga, a tocilizumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus (antigénnek nevezett) célpontot, és ahhoz kötődjön. A tocilizumab az interleukin-6 nevű hírvivő molekula vagy „citokin” receptorához kötődik. Ez a hírvivő anyag a gyulladásban játszik szerepet, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid artritiszben, a szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben, a juvenilis idiopátiás poliartritiszben, az óriássejtes arteritiszben, a citokinfelszabadulási szindrómában, illetve a Covid19-ben szenvedő betegek szervezetében. Azáltal, hogy megakadályozza, hogy az interleukin-6 a receptoraihoz kötődjön, a tocilizumab csökkenti a gyulladást és enyhíti az említett betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Avtozma alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Avtozma-t és a RoActemra-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Avtozma hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a RoActemra hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy az Avtozma alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a RoActemra adása.

Ezenkívül egy, 471 olyan felnőtt részvételével végzett vizsgálatban, akiknél a metotrexáttal végzett korábbi kezelés nem volt kellően hatásos, az Avtozma ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a RoActemra a reumatoid artritisz tüneteinek enyhítésében. 24 hetes kezelést követően a DAS28 pontszám (a betegség aktivitásának mérőszáma reumatoid artritisz esetén) átlagosan 3,0-del csökkent mind az Avtozma-t, mind a RoActemra-t kapott betegeknél.

Mivel az Avtozma hasonló biológiai gyógyszer, a tocilizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a RoActemra-val végzett vizsgálatokat az Avtozma esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Avtozma alkalmazása?

Az Avtozma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Avtozma biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a RoActemra referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A reumatoid arthritisben, szisztémás juvenilis idiopátiás arthritisben, juvenilis idiopátiás poliarthritisben, óriássejtes arteritisben vagy citokinfelszabadulási szindrómában szenvedő betegek esetében a tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), a fejfájás, a magas vérnyomás és az ALT májenzim kóros szintje. Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribbak a súlyos fertőzések, a divertikulitisz (a beleket érintő betegség) szövődményei és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók.

A Covid19-ben szenvedő betegek esetében a tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a kóros májfunkciós értékek, a székrekedés és a húgyúti fertőzések (a szervezet vizelet gyűjtésére és ürítésére szolgáló részeinek fertőzései).

Az Avtozma nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzésben szenvedő betegeknél (a Covid19 kivételével). Az orvosoknak a kezelés során gondosan figyelemmel kell kísérniük a betegeknél a fertőzések kialakulásának esetleges jeleit, és körültekintően kell eljárniuk, ha az Avtozma-t olyan betegeknek írják fel, akiknek a kórelőzményében visszatérő vagy hosszan tartó fertőzés, illetve olyan betegség szerepel, amely növelheti a fertőzések kockázatát, mint például a divertikulitisz vagy a cukorbetegség.

Miért engedélyezték az Avtozma forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Avtozma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása rendkívül hasonló a RoActemra-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy reumatoid arthritisre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy az Avtozma ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a RoActemra e betegség kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban az Avtozma ugyanolyan hatást fejt ki, mint a RoActemra. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a RoActemra-hoz hasonlóan az Avtozma előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Avtozma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Avtozma-t forgalmazó vállalatnak a reumatoid arthritis, a szisztémás juvenilis idiopátiás arthritis, az óriássejtes arteritisz és a juvenilis idiopátiás poliarthritis kezelésére a gyógyszert várhatóan felíró összes orvos számára oktatócsomagot kell biztosítania, amely az Avtozma biztonságossági profiljával és helyes alkalmazásával kapcsolatos fontos információkat tartalmazza. A csomag egy betegfigyelmeztető kártyát is magában foglal, amelyen a betegeknél szóló fontos biztonsági információk szerepelnek.

Az Avtozma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Avtozma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Avtozma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Avtozma-val kapcsolatos egyéb információ

Az Avtozma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.