



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

A Tofidence-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tofidence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tofidence az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- súlyos és folyamatosan súlyosbodó reumás ízületi gyulladás olyan felnőtteknél, akiket előzőleg nem kezeltek a metotrexát nevű gyógyszerrel;
- közepesen súlyos és súlyos, aktív reumás ízületi gyulladás olyan felnőtteknél, akiknél a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD) – például metotrexáttal vagy a tumornekrózis faktor (TNF) gátlóként ismert gyógyszerekkel – végzett korábbi kezelések hatása nem volt megfelelő, illetve a betegek nem tolerálták azokat;
- aktív szisztémás juvenilis idiopátiás artritisz olyan, 2 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél az egyéb kezelések (NSAID-nek nevezett gyulladásgátló gyógyszerek és kortikoszteroidok) nem voltak eléggé hatásosak;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz olyan, 2 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél a metotrexát-kezelés nem volt elég hatásos.

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

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

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

Hogyan kell alkalmazni a Tofidence-t?

A Tofidence csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az adott betegség diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg.

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



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

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

Hogyan fejti ki hatását a Tofidence?

A Tofidence 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 a szervezetben található, interleukin-6 nevű hírvívő molekula vagy „citokin” receptorához kötődik. Ez a hírvívő anyag a gyulladásban játszik szerepet, és nagy mennyiségben van jelen a reumás ízületi gyulladásban, szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben, poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben és 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 a Tofidence alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenkívül egy, 621 olyan felnőtt részvételével végzett vizsgálatban, akiknél a metotrexáttal végzett korábbi kezelés nem volt kellően hatásos, a Tofidence ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a RoActemra a reumás ízületi gyulladás tüneteinek enyhítésében. 12 hetes kezelést követően a tüneti pontszám (úgynevezett ACR20) legalább 20%-os javulását tapasztaló betegek aránya a Tofidence esetében 66%, a RoActemra esetében pedig 59% volt.

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

Milyen kockázatokkal jár a Tofidence alkalmazása?

A Tofidence biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, a RoActemra mellékhatásaihoz.

A tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), a fejfájás, a magas vérnyomás és a kóros májfunkciós értékek. A legsúlyosabb mellékhatások a súlyos fertőzések, a divertikulitisz (a beleket érintő betegség) szövődményei és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók.

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

A Tofidence nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzésben szenvedő betegeknek (a Covid19 kivételével). Az orvosoknak a kezelés során gondosan figyelemmel kell kísérniük a betegeknek a fertőzések kialakulásának esetleges jeleit, és körültekintően kell eljárniuk, ha a Tofidence-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 a Tofidence forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Tofidence szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a RoActemra-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy reumás ízületi gyulladásban szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Tofidence és a RoActemra biztonságossága és hatásossága e betegség kezelésében egyenértékű.

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tofidence biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tofidence-t forgalmazó vállalatnak a reumás ízületi gyulladás, a szisztémás juvenilis idiopátiás artritisz és a poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz kezelésére a gyógyszert várhatóan felíró összes orvos számára oktatócsomagot kell biztosítania, amely a Tofidence biztonságosságával és helyes alkalmazásával kapcsolatos fontos információkat tartalmazza. A csomag egy betegfigyelmeztető kártyát is tartalmaz, amelyen a betegeknek szóló fontos biztonsági információk szerepelnek.

A Tofidence 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.

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

A Tofidence-szel kapcsolatos egyéb információ

A Tofidence-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.