



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Sintesi di Avtozma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Avtozma e per cosa si usa?

Avtozma è un medicinale usato per il trattamento di:

- adulti con artrite reumatoide grave e in fase di peggioramento non precedentemente trattati con un medicinale denominato metotressato;
- adulti con artrite reumatoide da moderata a grave in fase attiva che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedenti terapie con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), come metotressato o medicinali noti come antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);
- bambini a partire dai 2 anni di età affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica attiva in cui altri trattamenti (medicinali antinfiammatori chiamati FANS e corticosteroidi) non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- bambini a partire da 1 anno di età con poliartrite idiopatica giovanile che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con metotressato.

Avtozma è usato in associazione con metotressato per queste affezioni, ma può essere usato da solo nei pazienti in cui metotressato non è idoneo.

Avtozma è anche indicato per il trattamento di:

- adulti con arterite a cellule giganti, una malattia in cui le arterie, generalmente della testa, sono tumefatte;
- adulti e bambini a partire dai 2 anni di età con sindrome da rilascio di citochine (CRS, un'affezione che può causare nausea, vomito, dolore e bassa pressione sanguigna) grave o potenzialmente letale. La CRS è un effetto indesiderato di alcuni trattamenti antitumorali: Avtozma è utilizzato per la CRS causata da medicinali a base di recettori chimerici per l'antigene (CAR) dei linfociti T.

Avtozma può essere indicato anche in adulti affetti da COVID-19 in trattamento con corticosteroidi per via orale o per iniezione nei quali è necessaria la somministrazione di ossigeno supplementare o la ventilazione meccanica (respirazione assistita da una macchina).

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 contiene il principio attivo tocilizumab ed è un medicinale biologico. È un “medicinale biosimilare”. Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il “medicinale di riferimento”) che è già stato autorizzato nell’UE. Il medicinale di riferimento di Avtozma è RoActemra. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Avtozma?

Avtozma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell’affezione in questione.

Avtozma è somministrato per iniezione sottocutanea o per infusione (goccia a goccia) in vena. La modalità di somministrazione di Avtozma, la dose raccomandata e la frequenza di somministrazione dipendono dall’affezione da trattare. Per la COVID-19 Avtozma deve essere somministrato unicamente per infusione.

Per maggiori informazioni sull’uso di Avtozma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Avtozma?

Il principio attivo di Avtozma, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata “antigene”) presente nell’organismo e legarsi. Tocilizumab si lega al recettore di una molecola messaggera o “citochina” denominata interleuchina-6. Questa molecola è coinvolta nei processi infiammatori ed è presente in elevata concentrazione nei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile, arterite a cellule giganti, sindrome da rilascio di citochine e COVID-19. Impedendo a interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l’infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Avtozma sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Avtozma e RoActemra hanno dimostrato che il principio attivo di Avtozma è molto simile a quello di RoActemra in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Avtozma produce livelli di principio attivo nell’organismo simili a quelli visti con RoActemra.

Inoltre, Avtozma è stato altrettanto efficace di RoActemra nel migliorare i sintomi dell’artrite reumatoide in uno studio condotto su 471 adulti in cui il precedente trattamento con metotressato non si era rivelato sufficientemente efficace. Dopo 24 settimane di trattamento, il punteggio DAS28 (una misura dell’attività della malattia nell’artrite reumatoide) era diminuito in media di 3,5 punti sia nei pazienti trattati con Avtozma sia in quelli trattati con RoActemra.

Poiché Avtozma è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su RoActemra in merito all’efficacia e alla sicurezza di tocilizumab non devono essere tutti ripetuti per Avtozma.

Quali sono i rischi associati a Avtozma?

Per l’elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Avtozma, vedere il foglio illustrativo.

La sicurezza di Avtozma è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento RoActemra.

Nei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile, arterite a cellule giganti o sindrome da rilascio di citochine, gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), mal di testa, ipertensione (pressione del sangue elevata) e livelli anormali dell'enzima epatico ALT. Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti sono infezioni gravi, complicazioni della diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino) e reazioni di ipersensibilità (allergiche).

Nei pazienti affetti da COVID-19, gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono anomalie nei test di funzionalità del fegato, stipsi e infezioni delle vie urinarie (infezioni delle parti dell'organismo che contengono ed espellono l'urina).

Avtozma non deve essere somministrato a pazienti con una grave infezione in fase attiva (ad eccezione della COVID-19). I medici devono monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali segni di infezione nel corso del trattamento ed essere cauti nel prescrivere Avtozma in quelli che hanno avuto infezioni ricorrenti o di lunga durata oppure malattie che potrebbero aumentare il rischio di infezioni, come diverticolite o diabete.

Perché Avtozma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Avtozma presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a RoActemra e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sull'artrite reumatoide ha dimostrato che Avtozma e RoActemra sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa condizione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Avtozma avrà gli stessi effetti di RoActemra negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di RoActemra, i benefici di Avtozma siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Avtozma?

La ditta che commercializza Avtozma deve fornire a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale per l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile sistemica, l'arterite a cellule giganti e l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sul profilo di sicurezza e sull'uso corretto di Avtozma. Il pacchetto comprenderà anche una scheda di allerta per i pazienti con importanti informazioni per la loro sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Avtozma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Avtozma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Avtozma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Avtozma

Ulteriori informazioni su Avtozma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.