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

Tosmova (*tocilizumab*)

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

Cos'è Tosmova e per cosa si usa?

Tosmova 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 attiva da moderata a grave, nei quali precedenti trattamenti con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), come metotressato o medicinali noti come inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF), non hanno avuto un'efficacia sufficiente o non sono stati tollerati;
- bambini a partire dai 2 anni di età con artrite idiopatica giovanile sistemica attiva, nei quali altri trattamenti (farmaci anti-infiammatori chiamati FANS e corticosteroidi) non hanno avuto un'efficacia sufficiente;
- bambini a partire dai 2 anni di età con poliartrite idiopatica giovanile, nei quali il trattamento con metotressato non ha avuto un'efficacia sufficiente.

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

Tosmova può essere usato anche negli adulti affetti da COVID-19 sottoposti a trattamento con corticosteroidi per via orale o per iniezione e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica (respirazione assistita da una macchina).

Tosmova contiene il principio attivo tocilizumab ed è un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Tosmova è RoActemra. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare qui.

Come si usa Tosmova?

Tosmova 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.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

Come agisce Tosmova?

Il principio attivo di Tosmova, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarvisi. Tocilizumab si lega al recettore di una molecola messaggera o "citochina" chiamata "interleuchina-6". Questa molecola è coinvolta nei processi infiammatori ed è presente a livelli elevati nei pazienti con artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile e COVID-19. Impedendo all'interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Tosmova sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, Tosmova è stato altrettanto efficace di RoActemra nel migliorare i sintomi dell'artrite reumatoide in uno studio condotto su 621 adulti in cui il precedente trattamento con metotressato non si era rivelato sufficientemente efficace. Dopo 12 settimane di trattamento, la percentuale di pazienti con un miglioramento di almeno il 20 % del punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 66 % con Tosmova e del 59 % con RoActemra.

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

Quali sono i rischi associati a Tosmova?

La sicurezza di Tosmova 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.

Gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono infezioni delle vie aeree superiori (infezione del naso e della gola), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), mal di testa, ipertensione (pressione sanguigna elevata) e anormalità nei test di funzionalità del fegato. Gli effetti indesiderati più gravi sono infezioni gravi, complicanze della diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino) e reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

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

Tosmova non deve essere somministrato a pazienti con una grave infezione in fase attiva (ad eccezione del COVID-19). I medici devono monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali segni di infezione nel corso del trattamento ed essere cauti nel prescrivere Tosmova nei pazienti che

hanno avuto infezioni ricorrenti o di lunga durata oppure malattie che potrebbero aumentare il rischio di infezioni, come diverticolite o diabete.

Perché Tosmova è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Tosmova presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a RoActemra ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide ha dimostrato che Tosmova e RoActemra sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nel trattamento di questa malattia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Tosmova avrà gli stessi effetti di RoActemra negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di RoActemra, i benefici di Tosmova 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 Tosmova?

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tosmova 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 Tosmova sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tosmova sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Tosmova

Tosmova ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2024.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2024.