



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Tuyory e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tuyory e per cosa si usa?

Tuyory 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 metotrexato;
- adulti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedenti terapie con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), come metotrexato o medicinali noti come antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);
- bambini a partire da un anno di età affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica attiva in cui altri trattamenti (con medicinali antinfiammatori denominati FANS e corticosteroidi) non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- bambini a partire dai 2 anni di età affetti da poliartrite idiopatica giovanile in cui il trattamento con metotrexato non si è rivelato sufficientemente efficace.

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

Tuyory è usato anche per il trattamento di:

- adulti con arterite a cellule giganti, una malattia in cui le arterie, generalmente della testa, sono rigonfie;
- 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: Tuyory è utilizzato per la CRS causata da medicinali a base di recettori chimerici per l'antigene (CAR) dei linfociti T.

Tuyory può essere usato anche per il trattamento di adulti affetti da COVID-19 sottoposti a terapia con medicinali corticosteroidi per via orale o per iniezione e che necessitano di ossigeno supplementare o 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



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

Come si usa Tuyory?

Tuyory può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'affezione da trattare.

Tuyory è somministrato per iniezione sottocutanea o per infusione (goccia a goccia) in vena. La modalità di somministrazione di Tuyory, la dose raccomandata e la frequenza di somministrazione dipendono dall'affezione da trattare.

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

Come agisce Tuyory?

Il principio attivo di Tuyory, 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" chiamata "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 all'interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Tuyory sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, Tuyory è stato altrettanto efficace di RoActemra nell'alleviare i sintomi dell'artrite reumatoide in uno studio condotto su 368 adulti in cui il precedente trattamento con metotrexato non si era rivelato sufficientemente efficace. Dopo 12 settimane di trattamento il punteggio DAS28 (una misura dell'attività della malattia nell'artrite reumatoide) era diminuito in media di 3,6 nei pazienti trattati con Tuyory e di 3,4 in quelli trattati con RoActemra.

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

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Tuyory?

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

La sicurezza di Tuyory 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 aeree 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).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory è autorizzato nell'UE?

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

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

La ditta che commercializza Tuyory fornirà ai pazienti un pacchetto informativo, comprendente il foglio illustrativo e una scheda per il paziente, contenente le principali informazioni sulla sicurezza del medicinale.

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

Altre informazioni su Tuyory

Tuyory ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Tuyory sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

