



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avtozma (*tocilizumabas*)

Avtozma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Avtozma ir kam jis vartojamas?

Avtozma – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- sunkiu progresuojančiu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kurie anksčiau nebuvo gydyti metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), pvz., metotreksatu arba naviko nekrozės faktoriaus (NNF) blokatoriais, nebuvo veiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo;
- aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 1 metų ir vyresni vaikai, kurių gydymas kitais vaistais (vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatininiu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gydant šias ligas, Avtozma vartojamas kartu su metotreksatu, bet pacientai, kuriems metotreksatas netinka, jį taip pat gali vartoti vieną.

Avtozma taip pat skiriamas:

- suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas – liga, kuria sergant tinsta arterijos (paprastai galvos);
- suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų, kuriems diagnozuotas sunkus arba gyvybei pavojingas citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS, būklė, kuri gali sukelti pykinimą, vėmimą, skausmą ir kraujospūdžio sumažėjimą). CIS yra šalutinis kai kurių vaistų nuo vėžio poveikis; Avtozma vartojamas nuo CIS, kurį sukelia chimerinių antigeno receptorių (CAR) T-ląstelių vaistai.

Avtozma taip pat gali būti skiriamas COVID-19 sergantiems geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais gydomiems suaugusiesiems, kuriems reikia papildomo deguonies arba mechaninės plaučių ventiliacijos (kvėpavimą padeda palaikyti aparatas).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Avtozma sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Avtozma yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Avtozma referencinis vaistas yra RoActemra. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

## Kaip vartoti Avtozma?

Avtozma galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis ligos, nuo kurios jis skiriamas, diagnostikos ir gydymo patirties.

Avtozma švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną. Avtozma vartojimo būdas, rekomenduojama dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. COVID-19 atveju Avtozma turi būti skiriamas tik infuzijos būdu.

Daugiau informacijos apie Avtozma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Avtozma?

Veiklioji Avtozma medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotais taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį (antigeną) ir prie jo jungtųsi. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės (citokino), vadinamos interleukinu-6, receptoriaus. Šios molekulės dalyvauja uždegiminiuose procesuose; jų daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu, jaunatviniu idiopatininiu poliartritu, gigantinių ląstelių arteritu, citokinų išsiskyrimo sindromu ir COVID-19 sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

## Kokia Avtozma nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Avtozma lygintas su RoActemra, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Avtozma sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į RoActemra veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Avtozma pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant RoActemra.

Be to, atliekant tyrimą su 471 suaugusiuoju, kuriam ankstesnis gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, Avtozma taip pat veiksmingai kaip RoActemra malšino reumatoidinio artrito simptomus. Po 24 gydymo savaitių tiek Avtozma, tiek RoActemra vartojusiems pacientams LAB28 balas (reumatoidinio artrito aktyvumo balas) sumažėjo vidutiniškai 3,0.

Kadangi Avtozma yra panašus biologinis vaistas, su RoActemra atliktų tocilizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Avtozma.

## Kokia rizika susijusi su Avtozma vartojimu?

Išsamų visų Avtozma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Įvertinus Avtozma saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto RoActemra.

Pacientams, sergantiems reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu, jaunatviniu idiopatininiu poliartritu, didžiųjų ląstelių arteritu arba citokinų išsiskyrimo sindromu, dažniausias tocilizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos

skausmas, hipertenzija (aukštas kraujospūdis) ir pakitusi kepenų fermento ALT koncentracija. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausiai pasireiškia sunkios infekcijos, divertikulito (žarnyno ligos) komplikacijos ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

COVID-19 sergantiems pacientams dažniausias tocilizumabo sukeliamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra pakitę kepenų funkcijos rodikliai, vidurių užkietėjimas ir šlapimo takų (organų, kuriuose kaupiasi ir iš kurių pašalinamas šlapimas) infekcijos.

Avtozma negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia aktyvia infekcija (išskyrus COVID-19). Gydomo laikotarpiu gydytojai turi atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir Avtozma atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems infekcinės ligos kartoja arba tampa ilgalaikės arba kurie serga ligomis, dėl kurių infekcijų rizika gali padidėti, pvz., divertikulitu arba cukriniu diabetu.

## **Kodėl Avtozma buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Avtozma labai panašus į RoActemra ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais parodė, kad gydant šią ligą Avtozma ir RoActemra poveikis saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra vienodas.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Avtozma poveikis bus toks pat, kaip RoActemra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir RoActemra, Avtozma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Avtozma vartojimą?**

Avtozma prekiaujanti bendrovė visiems gydytojams, kurie, kaip tikimasi, skirs vaistą nuo reumatoidinio artrito, sisteminio jaunatvinio idiopatinio artrito, didžiųjų ląstelių arterito ir jaunatvinio idiopatinio poliartrito, turi pateikti mokomąją medžiagą su svarbia informacija apie Avtozma saugumo charakteristikas ir tinkamą vartojimą. Tokiame mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat bus paciento įspėjamoji kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Avtozma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Avtozma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Avtozma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Avtozma**

Daugiau informacijos apie Avtozma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma).