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

# Tosmova (*tocilizumabas*)

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

## Kas yra Tosmova ir kam jis vartojamas?

Tosmova – 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 idiopatiniu artritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas kitais vaistais (vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatiniu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

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

Tosmova taip pat galima gydyti COVID-19 sergančius suaugusiuosius, kuriems taikomas gydymas geriamaisiais ar švirkščiamaisiais kortikosteroidais ir kuriems reikalingas papildomas deguonis arba mechaninė plaučių ventiliacija (kvėpavimo aparatas).

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

## Kaip vartoti Tosmova?

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

**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 švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną. Tosmova vartojimo būdas, rekomenduojama dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Gydant COVID-19, Tosmova galima skirti tik infuzijos būdu.

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

## Kaip veikia Tosmova?

Tosmova veiklioji medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotais taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį (antigeną) ir prie jo jungtųsi. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės arba citokino, vadinamo interleukinu-6, receptoriaus. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatiniu artritu, jaunatviniu idiopatiniu poliartritu ir COVID-19 sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

## Kokia Tosmova nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą su 621 suaugusiuoju, kuriam ankstesnis gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, Tosmova taip pat veiksmingai kaip RoActemra malšino reumatoidinio artrito simptomus. Po 12 gydymo savaičių Tosmova vartojusių pacientų, kurių simptomų vertinimo balas (vadinamasis ACR20) pagerėjo bent 20 proc., dalis buvo 66 proc., o vartojusiųjų RoActemra – 59 proc.

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

## Kokia rizika susijusi su Tosmova vartojimu?

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

Dažniausias tocilizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos. Sunkiausias šalutinis poveikis yra 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.

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

## Kodėl Tosmova buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiems biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tosmova labai panašus į RoActemra ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, nustatyta, kad Tosmova ir RoActemra saugumas ir veiksmingumas gydant šią ligą yra lygiavertis.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Tosmova turės tokį patį poveikį kaip RoActemra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir RoActemra, Tosmova nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tosmova vartojimą?

Tosmova prekiaujanti bendrovė visiems gydytojams, kurie, kaip manoma, skirs vaistą nuo reumatoidinio artrito, sisteminio jaunatvinio idiopatinio artrito ir jaunatvinio idiopatinio poliartrito, turi pateikti mokomosios medžiagos paketą su svarbia informacija apie Tosmova saugumą 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 Tosmova vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

## Kita informacija apie Tosmova

Tosmova įregistruotas visoje ES 2024 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Tosmova rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tosmova.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-06.