



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumabas*)

Paprasta kalba parengta Tuyory apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tuyory ir kam jis vartojamas?

Tuyory – 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;
- poliartikuliniu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

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

Tuyory taip pat gydomi:

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

Tuyory taip pat gali būti gydomi COVID-19 sergantys geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais gydomi suaugusieji, kuriems būtinas papildomas deguonis arba mechaninė plaučių ventiliacija (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

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

An agency of the European Union



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

Kaip vartoti Tuyory?

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

Tuyory švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną. Tuyory vartojimo būdas, rekomenduojama dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu.

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

Kaip veikia Tuyory?

Tuyory veikioji 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. Šios molekulės dalyvauja uždegiminiuose procesuose; jų daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu, poliartikuliniu jaunatviniu idiopatininiu artritu, 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 Tuyory nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atliekant tyrimą su 368 suaugusiaisiais, kuriems ankstesnis gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, Tuyory taip pat veiksmingai kaip RoActemra malšino reumatoidinio artrito simptomus. Po 12 gydymo savaičių LAB28 balas (reumatoidinio artrito aktyvumo balas Tuyory vartojusių pacientų grupėje sumažėjo vidutiniškai 3,6 balo, o RoActemra vartojusių pacientų grupėje – 3,4 balo.

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

Koks yra Tuyory šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Įvertinus Tuyory 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, poliartikuliniu jaunatviniu idiopatininiu artritu, 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.

Tuyory draudžiama skirti pacientams, sergantiems sunkia aktyvia infekcija (išskyrus COVID-19). Gydomo laikotarpiu gydytojai turi atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir Tuyory 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 Tuyory buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tuyory 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 Tuyory ir RoActemra poveikis saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra vienodas.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tuyory vartojimą?

Tuyory prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą informacijos rinkinį, įskaitant pakuotės lapelį ir paciento kortelę, kurioje bus pateikta svarbiausia informacija apie šio vaisto saugumą.

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

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

Kita informacija apie Tuyory

Tuyory buvo registruotas visoje ES <registravimo data>.

Daugiau informacijos apie Tuyory rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).