



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

Tuyory (*tocilizumabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Tuyory* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tuyory* un kāpēc tās lieto?

Tuyory ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- smagu, progresējošu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar zālēm, ko dēvē par metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošajām pretreimatisma zālēm (DMARD), piemēram, metotreksātu vai zālēm, ko sauc par audzēja nekrozes faktora (TNF) blokatoriem, nav bijusi pietiekami efektīva vai panesama;
- aktīvu sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu bērniem no viena gada vecuma, kuriem cita terapija (ar pretiekaisuma zālēm, ko sauc par NSPIL, un ar kortikosteroīdiem) nav bijusi pietiekami efektīva;
- bērnus no divu gadu vecuma ar poliarikulāru juvenilo idiopātisko artrītu, kuriem ārstēšana ar metotreksātu nav bijusi pietiekami efektīva.

Tuyory šo slimību ārstēšanai parasti lieto kombinācijā ar metotreksātu, bet tās var lietot arī atsevišķi tiem pacientiem, kuriem metotreksāts nav piemērots.

Tuyory lieto arī, lai ārstētu:

- pieaugušos ar milzšūnu arterītu – slimību, kuras gadījumā pietūkst artērijas, parasti galvā;
- pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma ar smagu vai dzīvībai bīstamu citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS, slimība, kas var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, sāpes un pazeminātu asinsspiedienu). CRS ir noteiktu pretvēža terapiju blakusparādība, un *Tuyory* tiek lietotas CRS ārstēšanai, ko izraisa zāles, kas pazīstamas kā himēriski antigēna receptori (CAR) T šūnu zāles.

Tuyory var lietot arī, lai ārstētu pieaugušos ar Covid-19, kuri saņem ārstēšanu ar kortikosteroīdu zālēm iekšķīgi vai injekcijas veidā un kuriem ir nepieciešams papildu skābeklis vai mehāniska ventilācija (elpošana ar mašīnas palīdzību).



Tuyory satur aktīvo vielu tocilizumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Tuyory* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Tuyory* atsauces zāles ir *RoActemra*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Tuyory*?

Tuyory var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi ārstējamās slimības diagnostikā un ārstēšanā.

Tuyory tiek ievadītas ar zemādas injekciju vai ar infūziju (pa pilienam) vēnā. *Tuyory* ievadīšanas veids, ieteicamā deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības.

Papildu informāciju par *Tuyory* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tuyory* darbojas?

Tuyory aktīvā viela tocilizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko sauc par antigēnu) un tam piesaistītos. Tocilizumabs piesaistās signāla molekulas vai citokīna receptoram, ko dēvē par interleikīnu-6. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu, juvenilu idiopātisko poliartrītu, milzšūnu arterītu, citokīnu atbrīvošanās sindromu un Covid-19. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos tā receptoriem, tocilizumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Tuyory* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Tuyory* ar *RoActemra*, ir pierādīts, ka *Tuyory* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *RoActemra* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Tuyory* lietošana nodrošina organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *RoActemra* gadījumā.

Turklāt *Tuyory* bija tikpat efektīvas kā *RoActemra* reimatoīdā artrīta simptomu uzlabošanā pētījumā, kurā piedalījās 368 pieaugušie, kuriem iepriekšējā ārstēšana ar metotreksātu nebija iedarbojusies pietiekami labi. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām DAS28 rādītājs (slimības aktivitātes rādītājs reimatoīdā artrīta gadījumā) samazinājās vidēji par 3,6 punktiem pacientiem, kuri saņēma *Tuyory*, un par 3,4 punktiem pacientiem, kuri saņēma *RoActemra*.

Tā kā *Tuyory* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *RoActemra* veiktie pētījumi par tocilizumaba efektivitāti un drošumu nav jāatkārto attiecībā uz *Tuyory*.

Kādas ir *Tuyory* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu *Tuyory* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Tuyory drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *RoActemra* blakusparādībām.

Pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenilu idiopātisko artrītu, juvenilu idiopātisko poliartrītu, milzšūnu arterītu vai citokīnu atbrīvošanās sindromu visbiežāk novērotās tocilizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcijas, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, hipertensija (augsts asinsspiediens) un

patoloģisks aknu enzīma ALT līmenis. Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās ir smagas infekcijas, divertikulīta (zarnu slimības) komplikācijas un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Pacientiem ar Covid-19 visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar tocilizumabu (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir novirzes aknu darbības radītājos, aizcietējums un urīnceļu infekcijas (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu).

Tuyory nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir aktīva, smaga infekcija (izņemot Covid-19). Terapijas laikā ārstiem rūpīgi jāuzrauga, vai pacientam nerodas kādas infekcijas pazīmes, un jāievēro īpaša piesardzība, izrakstot *Tuyory* pacientiem, kuriem ir bijušas recidivējošas vai ilgstošas infekcijas vai slimības, kas var palielināt infekciju rašanās risku, piemēram divertikulīts vai diabēts.

Kāpēc *Tuyory* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Tuyory* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *RoActemra* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā par reimatoīdo artrītu pierādīja, ka *Tuyory* un *RoActemra* ir līdzvērtīgas attiecībā uz drošumu un efektivitāti šīs slimības gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Tuyory* būs tāda pati iedarbība kā *RoActemra* reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *RoActemra* gadījumā, *Tuyory* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tuyory* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tuyory*, nodrošinās pacientiem informācijas paketi, tostarp lietošanas instrukciju un pacienta karti, ar svarīgāko informāciju par zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tuyory* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tuyory* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tuyory* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tuyory*

Tuyory saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tuyory* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar [valsts kompetento iestādi](#).