



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Avtozma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Avtozma u għal xiex jintuża?

Avtozma huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'artrite rewmatojde severa li tkun qed tmur għall-agħar, li ma ġewx ittrattati qabel b'mediċina li tissejjaħ methotrexate;
- adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata għal severa li t-trattamenti preċedenti li fuqhom b'mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs), bħal methotrexate jew mediċini magħrufa bħala imblokkaturi tal-fattur ta' nekrozi tumorali (TNF), ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew ma ġewx ittollerati;
- tfal minn sena 'l fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fuqhom trattamenti oħra (mediċini antiinfjammatorji li jissejju NSAIDs u kortikosterojdi) ma ħadmux tajjeb biżżejjed;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'poliartrite idjopatika ġuvenili li fuqhom trattament b'methotrexate ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed.

Avtozma jintuża flimkien ma' methotrexate għal dawn il-kundizzjonijiet iżda jista' jintuża waħdu fuq pazjenti li għalihom methotrexate ma jkunx adegwat.

Avtozma jintuża wkoll għat-trattament ta':

- adulti b'artrite taċ-ċelloli ġganti, marda li fiha l-arterji, normalment tar-ras, ikunu minfuħin;
- adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini sever jew ta' periklu għall-ħajja (CRS, kundizzjoni li tista' tikkawża dardir, remettar, uġiġ u pressjoni tad-demem baxxa). CRS huwa effett sekondarju ta' ċerti trattamenti kontra l-kancer u Avtozma jintuża għal CRS ikkawżat minn mediċini magħrufa bħala mediċini taċ-ċelloli-T b'ricetturi ta' antiġene kimeriku (CAR).

Avtozma jista' jintuża wkoll f'adulti bil-COVID-19 li jkun qad jingħataw trattament b'mediċini kortikosterojdi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jirrikjedu aktar ossiġenu jew ventilazzjoni mekkanika (teħid tan-nifs assistit minn magna).

Avtozma fih is-sustanza attiva tocilizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Avtozma huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà

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



hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Avtozma hija RoActemra. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Avtozma?

Avtozma jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament tal-kundizzjoni rilevanti.

Avtozma jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Kif jingħata Avtozma, id-doża rakkomandata u kemm jingħata ta' spiss jiddependu mill-kundizzjoni li qed tiġi ttrattata. Għal COVID-19, Avtozma għandu jingħata biss bħala infużjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Avtozma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Avtozma?

Is-sustanza attiva f'Avtozma, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' mira speċifika (imsejja antigene) fil-ġisem. It-tocilizumab tehel mar-ricettur għal molekula messaggjiera jew "ċitokina" li tissegjaħ interleukin-6. Din il-messaggjiera hija parti mill-kawża tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġuvenili sistemika, poliartrite idjopatika ġuvenili, artrite taċ-ċelloli ġganti, sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini u COVID-19. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli tehel mar-ricetturi tagħha, it-tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Avtozma li haġġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Avtozma ma' RoActemra wrew li s-sustanza attiva f'Avtozma hija simili ħafna għal dik f'RoActemra f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Avtozma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'RoActemra.

Barra minn hekk, Avtozma kien effettiv daqs RoActemra fit-titjib tas-sintomi tal-artrite rewmatojde fi studju li kien jinvolvi 471 adult li fuqhom trattament preċedenti b'methotrexate ma kienx ħadmet tajjeb biżżejjed. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ DAS28 (kejl tal-attività tal-marda fl-artrite rewmatojde) naqas b'medja ta' 3.0 kemm f'pazjenti li ngħataw Avtozma kif ukoll f'dawk li ngħataw RoActemra.

Minħabba li Avtozma huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tat-tocilizumab li saru b'RoActemra ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Avtozma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Avtozma?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Avtozma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Is-sigurtà ta' Avtozma ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza RoActemra.

F'pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġuvenili sistemika, poliartrite idjopatika ġuvenili, artrite taċ-ċelloli ġganti jew sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini, l-effetti sekondarji l-aktar komuni bit-tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 5 minn kull 100) jinkludu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (imnieher u gerżuma), nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), uġiġh ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demgħ għolja) u livelli anormali tal-enzima tal-fwied ALT. Xi

effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti huma infezzjonijiet serji, kumplikazzjonijiet ta' divertikulite (marda li taffettwa l-imsaren) u reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergici).

F'pazjenti bil-COVID-19, l-effetti sekondarji l-aktar komuni bit-tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) jinkludu testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied, stitikezza, u infezzjonijiet fl-apparat tal-urina (infezzjonijiet tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-urina).

Avtozma ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni attiva u severa (ħlief il-COVID-19). It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti bir-reqqa għal sinjali ta' infezzjoni waqt it-trattament, u għandhom jippreskrivu Avtozma b'kawtela għal pazjenti li kellhom infezzjonijiet rikorrenti jew fit-tul, jew mard li jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet, bħad-divertikulite jew id-dijabete.

Għaliex Avtozma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Avtozma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal RoActemra u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fl-artrite rewmatojde wera li Avtozma u RoActemra huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Avtozma se jkollu l-istess effetti bħal RoActemra fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' RoActemra, il-benefiċċji ta' Avtozma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Avtozma?

Il-kumpanija li tqiegħed Avtozma fis-suq għandha tipprovdi lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-mediċina għall-artrite rewmatojde, l-artrite idjopatika ġuvenili sistemika, l-artrite taċ-ċelloli ġganti u l-poliartrite idjopatika ġuvenili b'pakkett edukattiv li fih informazzjoni importanti dwar il-profil tas-sigurtà u l-użu korrett ta' Avtozma. Il-pakkett se jkun fih ukoll kard ta' twissija għall-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Avtozma.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Avtozma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rappurtati b'Avtozma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Avtozma

Aktar informazzjoni dwar Avtozma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.