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

Tosmova (*tocilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tosmovau għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tosmova u għal xiex jintuża?

Tosmova 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 fuqhom it-trattamenti preċedenti b'mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs), bħal methotrexate jew mediċini magħrufa bħala imblokkaturi tal-fattur ta' nekrożi tumorali (TNF), ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma ġewx ittollerati;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fuqhom trattamenti oħra (mediċini antiinfjammatorji msejħa NSAIDs u kortikosterojdi) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- tfal minn sentejn 'il fuq b'poliartrite idjopatika ġuvenili li fuqhom trattament b'methotrexate ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed.

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

Tosmova jista' jintuża wkoll f'adulti bil-COVID-19 li jkunu qed jirċievu trattament bil-kortikosterojdi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jeħtieġu ossiġenu jew ventilazzjoni mekkanika addizzjonali (teħid tan-nifs assistit minn magna).

Tosmova fih is-sustanza attiva tocilizumab u huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Tosmova huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Tosmova hija RoActemra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara hawn.

Kif jintuża Tosmova?

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

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

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

Kif jaħdem Tosmova?

Is-sustanza attiva f'Tosmova, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' mira speċifika (imsejħa antiġene) fil-ġisem. It-tocilizumab teħel mar-riċettur għal molekula messaġġiera jew "ċitokina" imsejħa interleukin-6. Din il-messaġġiera hija involuta fl-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġovanili sistemika, poliartrite idjopatika ġovanili u COVID-19. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli jeħel mar-riċetturi tagħha, it-tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tosmova li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, Tosmova kien effettiv daqs RoActemra fit-titjib tas-sintomi ta' artrite rewmatojde fi studju li involva 621 adult li fuqhom trattament preċedenti b'methotrexate ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' mill-inqas 20 % fil-punteġġ tas-sintomi (imsejjaħ ACR20) kien 66 % b'Tosmova u 59 % b'RoActemra.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tosmova?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bit-tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 persuni minn kull 100) jinkludu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-imnieħer u fil-griżmejn), nażofarinġite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-griżmejn), uġigħ ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjonijiet serji, komplikazzjonijiet fid-divertikulite (marda li taffettwa l-musrana) u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allerġiċi).

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).

Tosmova 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 Tosmova 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 Tosmova huwa awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* ġiet ikkunsidrata biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Tosmova 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' Tosmova 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' Tosmova?

Il-kumpanija li tqiegħed Tosmova fis-suq għandha tipprovdi lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-mediċina għall-artrite rewmatojde, l-artrite idjopatika ġuvenili sistemika u l-poliartrite idjopatika ġuvenili b'pakkett edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà u l-użu korrett ta' Tosmova. Il-pakkett ikun 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-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tosmova.

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

Informazzjoni oħra dwar Tosmova

Tosmova rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2024.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2024.