



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tuyory (*tocilizumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi ta' Tuyory u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Tuyory u għal xiex jintuża?

Tuyory 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 antirewmatici 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 età ta' sena 'l fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fuqhom trattamenti oħra (b'mediċini antiinfjammatorji li jissejju NSAIDs u kortikosteroidi) ma ħadmux tajjeb biżżejjed;
- tfal minn sentejn 'il fuq b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata li fuqhom trattament b'methotrexate ma jkunx ħadem tajjeb biżżejjed.

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

Tuyvory jintuża wkoll għat-trattament ta':

- adulti b'artrite taċ-ċelluli 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-kanċer u Tuyory jintuża għal CRS ikkawżat minn mediċini magħrufa bħala mediċini taċ-ċelluli-T b'riċetturi ta' antiġene kimeriku (CAR).

Tuyory jista' jintuża wkoll għat-trattament ta' adulti bil-COVID-19 li jkunu qed jingħataw trattament b'mediċini kortikosteroidi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jkunu jeħtieġu ossiġnu jew ventilazzjoni mekkanika addizzjonali (teħid tan-nifs assistit minn magna).

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



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

## **Kif jintuża Tuyory?**

Tuyory jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament tal-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata.

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

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

## **Kif jaħdem Tuyory?**

Is-sustanza attiva f'Tuyory, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' mira speċifika (imsejha antigene) fil-ġisem. It-tocilizumab tehel mar-ricettur għal molekula messaggjiera jew "ċitokina" imsejha 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, artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata, artrite taċ-ċelluli ġganti, sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini u COVID-19. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli jehel mar-ricetturi tagħha, it-tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Tuyory li haġġu mill-istudji?**

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

Barra minn hekk, Tuyory 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 haġġem tajjeb biżżejjed. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ DAS28 (kejl tal-attività tal-marda fl-artrite rewmatojde) kien naqas b'medja ta' 3.6 f'pazjenti li kienu qed jingħataw Tuyory, u b'3.4 f'dawk li kienu qed jirċievu RoActemra.

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

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tuyory?**

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

Is-sigurtà ta' Tuyory 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, artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata, artrite taċ-ċelluli 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), uġiġħ ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demem 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).

Tuyory ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni attiva u severa (hlief il-COVID-19). It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti bir-reqqa għal sinjali ta' infezzjoni waqt it-trattament, u għandhom jippreskrivu Tuyory 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 Tuyory ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Tuyory 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 Tuyory u RoActemra huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Tuyory 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' Tuyory 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' Tuyory?**

Il-kumpanija li tqiegħed Tuyory fis-suq se tipprovdi pakkett ta' informazzjoni għall-pazjenti, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u kard tal-pazjent, b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-mediċina.

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' Tuyory.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Tuyory**

Tuyory irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Tuyory tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory).

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-**awtorità nazzjonali kompetenti** tiegħek.