



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Een overzicht van Avtozma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Avtozma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Avtozma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige reumatoïde artritis die erger wordt bij volwassenen die niet eerder behandeld zijn met het geneesmiddel methotrexaat;
- matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis bij volwassenen bij wie eerdere behandelingen met antireumatische geneesmiddelen die het verloop van de ziekte beïnvloeden (DMARD's), zoals methotrexaat of tumornecrosefactorblokkers (TNF-blokkers), niet goed genoeg hebben gewerkt of niet werden verdragen;
- actieve systemische juveniele idiopathische artritis bij kinderen van 2 jaar en ouder bij wie andere behandelingen (met ontstekingsremmende geneesmiddelen met de naam NSAID's en corticosteroïden) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- juveniele idiopathische polyartritis bij kinderen van 2 jaar en ouder bij wie behandeling met methotrexaat niet goed genoeg heeft gewerkt.

Avtozma wordt voor deze aandoeningen gebruikt in combinatie met methotrexaat, maar kan ook als monotherapie gebruikt worden bij patiënten voor wie methotrexaat niet geschikt is.

Avtozma wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- reuzencelarteritis, een ziekte waarbij slagaders (meestal van het hoofd) gezwollen zijn, bij volwassenen;
- ernstig of levensbedreigend cytokineafgiftesyndroom (CRS, een aandoening die misselijkheid, braken, pijn en een lage bloeddruk kan veroorzaken) bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder. CRS is een bijwerking van bepaalde behandelingen tegen kanker en Avtozma wordt voorgeschreven ingeval CRS werd veroorzaakt door zogenaamde 'T-celgeneesmiddelen met chimerieke antigeenreceptoren (CAR)'.

Avtozma kan eveneens worden gebruikt bij volwassenen met COVID-19 die een behandeling krijgen met oraal of via injectie toegediende corticosteroïden en die extra zuurstof of mechanische beademing (door een machine die de ademhaling ondersteunt) nodig hebben.

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



Avtozma bevat de werkzame stof tocilizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Avtozma in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. RoActemra is het referentiegeneesmiddel voor Avtozma. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Avtozma gebruikt?

Avtozma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de desbetreffende aandoening.

Avtozma wordt toegediend via injectie onder de huid of via infusie (indruppeling) in een ader. De manier waarop Avtozma wordt toegediend, de aanbevolen dosis en de frequentie van toediening hangen af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt. Voor COVID-19 mag Avtozma alleen als infusie worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Avtozma.

Hoe werkt Avtozma?

De werkzame stof in Avtozma, tocilizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam (een zogenaamd antigen) herkent en zich daaraan hecht. Tocilizumab hecht zich aan de receptor voor een boodschappermolecuul (cytokine) genaamd interleukine-6. Deze boodschapper is betrokken bij ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, juveniele idiopathische polyartritis, reuzencelarteritis, cytokineafgiftesyndroom en COVID-19. Door te voorkomen dat interleukine-6 zich aan zijn receptoren hecht, vermindert tocilizumab de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Avtozma tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Avtozma werd vergeleken met RoActemra, is gebleken dat de werkzame stof in Avtozma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in RoActemra. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Avtozma vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam oplevert als bij RoActemra.

Daarnaast was Avtozma even werkzaam als RoActemra bij het verbeteren van de symptomen van reumatoïde artritis in een studie onder 471 volwassenen bij wie eerdere behandeling met methotrexaat niet goed genoeg had gewerkt. Na 24 weken behandeling was de DAS28-score (een graadmeter voor de ziekteactiviteit bij reumatoïde artritis) bij zowel de patiënten die Avtozma kregen als bij degenen die RoActemra kregen met gemiddeld 3,0 punten gedaald.

Omdat Avtozma een biosimilar is, hoeven de met RoActemra uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van tocilizumab niet allemaal te worden herhaald voor Avtozma.

Welke risico's houdt het gebruik van Avtozma in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Avtozma.

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Avtozma en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel RoActemra.

Bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, juveniele idiopathische polyartritis, reuzencelarteritis of cytokineafgiftesyndroom zijn de meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) infecties van de bovenste luchtwegen (neus en keel), nasofaryngitis (ontsteking van neus en keel), hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk) en abnormale waarden van het leverenzym ALT. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende zijn ernstige infecties, complicaties van diverticulitis (een aandoening die de darmen aantast) en overgevoeligheidsreacties (allergische reacties).

Bij patiënten met COVID-19 zijn de meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) afwijkende leverfunctietestwaarden, constipatie en infecties van de urinewegen.

Avtozma mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve, ernstige infectie (uitgezonderd COVID-19). Artsen moeten tijdens de behandeling hun patiënten zorgvuldig controleren op tekenen van infectie en moeten Avtozma met de nodige voorzichtigheid voorschrijven aan patiënten met terugkerende of langdurige infecties of ziekten waardoor het risico van infecties zou kunnen toenemen, zoals diverticulitis of diabetes.

Waarom is Avtozma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Avtozma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met RoActemra en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar reumatoïde artritis gebleken dat Avtozma en RoActemra equivalent zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Avtozma voor de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als RoActemra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor RoActemra, de voordelen van Avtozma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Avtozma te waarborgen?

Het bedrijf dat Avtozma op de markt brengt, moet ervoor zorgen dat alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven voor reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, reuzencelarteritis en juveniele idiopathische polyartritis, een voorlichtingspakket ontvangen met belangrijke informatie over het veiligheidsprofiel en het juiste gebruik van Avtozma. Dit pakket zal ook een patiëntenkaart bevatten waarop de belangrijkste veiligheidsinformatie over het middel is samengevat.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Avtozma, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Avtozma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Avtozma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Avtozma

Meer informatie over Avtozma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.