



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tofidence (*tocilizumab*)

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

### Wat is Tofidence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tofidence 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;
- kinderen vanaf twee jaar met actieve systemische juveniele idiopathische artritis bij wie andere behandelingen (met ontstekingsremmende geneesmiddelen met de naam NSAID's en corticosteroïden) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- juveniele idiopathische polyartritis bij kinderen vanaf 2 jaar bij wie behandeling met methotrexaat niet goed genoeg heeft gewerkt.

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

Tofidence kan ook worden gebruikt bij volwassenen met COVID-19 die worden behandeld met via de mond of via injectie toegediende corticosteroïden en die extra zuurstof of mechanische beademing (met behulp van een machine) nodig hebben.

Tofidence bevat de werkzame stof tocilizumab en is een 'biosimilar'. Dit betekent dat Tofidence in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. RoActemra is het referentiegeneesmiddel voor Tofidence. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Tofidence gebruikt?

Tofidence 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.

---

**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



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

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

## **Hoe werkt Tofidence?**

De werkzame stof in Tofidence, tocilizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifiek doelwit in het lichaam (een zogenaamd antigeen) herkent en zich daaraan bindt. Tocilizumab bindt zich aan de receptor voor een boodschappermolecuul (cytokine) genaamd interleukine-6. Dit boodschappermolecuul is betrokken bij ontsteking en wordt in hoge concentraties aangetroffen bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis, juveniele idiopathische polyartritis 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 Tofidence tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Tofidence werd vergeleken met RoActemra, is gebleken dat de werkzame stof in Tofidence in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in RoActemra. Uit onderzoek is ook gebleken dat de toediening van Tofidence en RoActemra een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast was Tofidence even werkzaam als RoActemra bij het verbeteren van de symptomen van reumatoïde artritis in een studie onder 621 volwassenen bij wie eerdere behandeling met methotrexaat niet goed genoeg had gewerkt. Na twaalf weken behandeling was het percentage patiënten met een verbetering van ten minste 20 % in de symptoomscore (aangeduid als ACR20) 66 % bij gebruik van Tofidence en 59 % bij gebruik van RoActemra.

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

## **Welke risico's houdt het gebruik van Tofidence in?**

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

De meest voorkomende bijwerkingen van tocilizumab (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), nasofaryngitis (neus- en keelontsteking), hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk) en afwijkende leverfunctietestwaarden. De ernstigste bijwerkingen zijn ernstige infecties, complicaties van diverticulitis (een darmziekte) 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.

Tofidence 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 Tofidence met 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 Tofidence geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Tofidence in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met RoActemra en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit een studie onder patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat Tofidence en RoActemra gelijkwaardig zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid bij de behandeling van deze ziekte.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Tofidence voor de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als RoActemra. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor RoActemra, de voordelen van Tofidence 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 Tofidence te waarborgen?**

Het bedrijf dat Tofidence in de handel brengt, moet alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven voor reumatoïde artritis, systemische juveniele idiopathische artritis en juveniele idiopathische polyartritis, voorzien van een educatief pakket met belangrijke informatie over de veiligheid en het correcte gebruik van Tofidence. 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 Tofidence zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

## **Overige informatie over Tofidence**

Meer informatie over Tofidence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence).