



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Avtozma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Avtozma i w jakim celu się go stosuje

Avtozma jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów o ciężkim nasileniu, u których dotychczas nie stosowano leku o nazwie metotreksat;
- dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze stosowanie leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), takich jak metotreksat lub leków znanych jako inhibitory czynnika martwicy nowotworu (ang. *tumour necrosis factor*, TNF), nie było wystarczająco skuteczne lub nie było tolerowane przez pacjentów;
- dzieci w wieku co najmniej 2 lat z czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (uMIZS), u których inne rodzaje leczenia [lekami przeciwzapalnymi zwanymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami] nie było wystarczająco skuteczne;
- dzieci w wieku od 1. roku życia z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne.

W leczeniu tych chorób lek Avtozma stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem, ale może on być stosowany w monoterapii u pacjentów, u których leczenie metotreksatem jest niewskazane.

Lek Avtozma stosuje się również w leczeniu:

- osób dorosłych z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic — chorobą, w której występuje obrzęk tętnic, zazwyczaj tętnic głowy;
- osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat z ciężkim lub zagrażającym życiu zespołem uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS — choroba, która może wywoływać nudności, wymioty, ból i niskie ciśnienie krwi). CRS jest działaniem niepożądanym powodowanym przez niektóre rodzaje terapii przeciwnowotworowych, a lek Avtozma stosuje się w przypadku CRS wywołanego przez leki określane jako leki oparte na limfocytach T z chimerycznymi receptorami antygenowymi.

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



Lek Avtozma może być też stosowany u osób dorosłych chorych na COVID-19, które otrzymują kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciach i wymagają tlenoterapii uzupełniającej lub wentylacji mechanicznej (oddychanie wspomagane przez maszynę).

Substancją czynną zawartą w leku Avtozma jest tocilizumab. Lek Avtozma jest lekiem biologicznym. Lek jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Avtozma jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Avtozma jest RoActemra. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Avtozma

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu danej choroby.

Lek Avtozma podaje się we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym (kroplówce). Sposób podawania leku Avtozma, zalecana dawka oraz częstota jego podawania zależą od choroby, w leczeniu której jest on stosowany. W przypadku COVID-19 lek Avtozma należy podawać wyłącznie w postaci wlewu dożylnego.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Avtozma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Avtozma

Substancja czynna zawarta w leku Avtozma, tocilizumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone elementy docelowe (zwane antygenami) w organizmie, oraz wiązało się z nimi. Tocilizumab wiąże się z receptorem cząsteczki przekaźnikowej (cytokiny), zwanej interleukiną-6. Ta cząsteczka przekaźnikowa wywołuje stan zapalny i występuje w wysokich stężeniach u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic, zespołem uwalniania cytokin i COVID-19. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorami, tocilizumab zmniejsza stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Avtozma wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Avtozma i RoActemra wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Avtozma jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku RoActemra pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Avtozma stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne, jak po zastosowaniu leku RoActemra.

Ponadto w badaniu z udziałem 471 osób dorosłych, u których wcześniejsze leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne, lek Avtozma okazał się równie skuteczny, jak lek RoActemra w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów. Po 24 tygodniach leczenia wskaźnik DAS28 (miara aktywności choroby w reumatoidalnym zapaleniu stawów) zmniejszył się średnio o 3,0 zarówno u pacjentów przyjmujących lek Avtozma, jak i u tych przyjmujących lek RoActemra.

Ponieważ lek Avtozma jest lekiem biopodobnym, badania skuteczności i bezpieczeństwa tocilizumabu przeprowadzone dla leku RoActemra nie muszą być powtarzane w odniesieniu do leku Avtozma.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Avtozma

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Avtozma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Avtozma i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego RoActemra.

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic lub zespołem uwalniania cytokin najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (nosa i gardła), zapalenie jamy nosowej i gardła, ból głowy, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) oraz nieprawidłowy poziom enzymu wątrobowego ALT. Niektóre działania niepożądane mogą mieć charakter poważny. Najczęstsze działania niepożądane to: ciężkie zakażenia, powikłania związane z zapaleniem uchyłków jelita (schorzenie jelit) i reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

U pacjentów z COVID-19 najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, zaparcia i zakażenia układu moczowego (zakażenie tych części organizmu, które gromadzą i przewodzą mocz).

Leku Avtozma nie wolno stosować u pacjentów z czynnym, ciężkim zakażeniem (nie dotyczy COVID-19). Podczas leczenia lekarze powinni prowadzić ścisłą obserwację pacjentów pod kątem występowania zakażenia i ostrożnie przepisywać lek Avtozma chorym z nawracającymi lub przewlekłymi zakażeniami lub chorobami, w przypadku których ryzyko zakażeń jest zwiększone, takimi jak zapalenie uchyłków jelita lub cukrzyca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Avtozma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Avtozma jest wysoce porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku RoActemra i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu dotyczącym reumatoidalnego zapalenia stawów wykazano, że leki Avtozma i RoActemra są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w tej chorobie.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że lek Avtozma w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek RoActemra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku RoActemra – korzyści ze stosowania leku Avtozma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avtozma

Firma, która wprowadza lek Avtozma do obrotu, musi dostarczyć wszystkim lekarzom, którzy przepisują ten lek do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym, olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic i wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, pakiet edukacyjny zawierający ważne informacje w zakresie profilu bezpieczeństwa i prawidłowego stosowania leku Avtozma. Pakiet

będzie również zawierał kartę ostrzeżeń dla pacjenta i najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avtozma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Avtozma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Avtozma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Avtozma

Dalsze informacje dotyczące leku Avtozma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.