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

Tosmova (tocilizumab)

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

Czym jest lek Tosmova i w jakim celu się go stosuje

Tosmova jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasilającym się przebiegu, którzy nie otrzymywali wcześniej leku o nazwie metotreksat;
- dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), takich jak metotreksat lub leki znane jako inhibitory czynnika martwicy nowotworu (ang. *tumour necrosis factor*, TNF), nie było wystarczająco skuteczne lub nie było tolerowane przez pacjentów;
- dzieci w wieku od 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 2 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne.

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

Lek Tosmova można także stosować u osób dorosłych z COVID-19, które otrzymują kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciach i wymagają dodatkowego podawania tlenu lub wentylacji mechanicznej (oddychania wspomaganego przez respirator).

Substancją czynną zawartą w leku Tosmova jest tocilizumab. Tosmova jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Tosmova jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Tosmova jest lek RoActemra. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami tutaj.

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.

Jak stosować lek Tosmova

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

Lek Tosmova podaje się we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym (kroplówce). Sposób podawania leku Tosmova, zalecana dawka oraz częstość jego podawania zależą od choroby, w leczeniu której jest on stosowany. W przypadku COVID-19 lek Tosmova musi być podawany wyłącznie we wlewie.

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

Jak działa lek Tosmova

Substancja czynna zawarta w leku Tosmova, 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, zwanej również „cytokiną", o nazwie interleukina-6. Ta cząsteczka przekaźnikowa uczestniczy w procesie zapalnym i występuje w wysokich stężeniach u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i COVID-19. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorami, tocilizumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Tosmova wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Tosmova i RoActemra wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Tosmova 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 Tosmova poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny, jak po zastosowaniu leku RoActemra.

Ponadto w badaniu z udziałem 621 osób dorosłych, u których wcześniejsze leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne, lek Tosmova okazał się równie skuteczny, jak lek RoActemra w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów. Po 12 tygodniach leczenia odsetek pacjentów, u których nastąpiła co najmniej 20% poprawa w skali objawów (tzw. ACR20), wynosił 66% w przypadku leku Tosmova i 59% w przypadku leku RoActemra.

Z uwagi na to, że lek Tosmova jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Tosmova wszystkich badań skuteczności tocilizumabu przeprowadzonych dla leku RoActemra.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tosmova

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Tosmova i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku RoActemra.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie jamy nosowej i gardła, ból głowy, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) oraz nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby. Najpoważniejsze działania niepożądane to: ciężkie

zakażenia, powikłania związane z zapaleniem uchyłków jelita (schorzenie jelit) i reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

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 struktur gromadzących i odprowadzających mocz).

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

Podstawy dopuszczenia leku Tosmova do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Tosmova 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 z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że leki Tosmova i RoActemra są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności leczenia tej choroby.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że lek Tosmova 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 Tosmova przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tosmova

Firma, która wprowadza lek Tosmova do obrotu, musi dostarczyć wszystkim lekarzom, którzy przepisują ten lek do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, pakiet edukacyjny zawierający ważne informacje w zakresie bezpieczeństwa i prawidłowego stosowania leku Tosmova. Pakiet będzie również zawierał kartę ostrzeżeń dla pacjenta i najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tosmova 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 Tosmova są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tosmova są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Tosmova

Lek Tosmova otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 czerwca 2024 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2024.