



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tuyory (*tocilizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tuyory i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

### Czym jest lek Tuyory i w jakim celu się go stosuje

Tuyory jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o ciężkim nasileniu, nieleczonych dotychczas lekiem o nazwie metotreksat;
- dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARD), 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 powyżej 1. roku życia z czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym, u których inne leczenie (lekami przeciwzapalnymi zwanymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami) nie było wystarczająco skuteczne;
- dzieci w wieku od 2 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których leczenie metotretksatem nie było wystarczająco skuteczne.

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

Lek Tuyory 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 — chorobą, która może wywoływać nudności, wymioty, ból i niskie ciśnienie krwi). CRS jest działaniem niepożądanym powodowanym przez niektóre rodzaje terapii przeciwnowotworowych, a lek Tuyory stosuje się w przypadku CRS wywołanego przez leki określane jako leki oparte na limfocytach T z chimerycznymi receptorami antygenowymi (ang. *chimeric antigen receptor*, CAR).

**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



Lek Tuyory można również stosować w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które otrzymują kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciach i wymagają dodatkowej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej (oddychanie wspomagane przez maszynę).

Substancją czynną zawartą w leku Tuyory jest tocilizumab. Lek Tuyory jest lekiem biologicznym. Lek Tuyory jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Tuyory 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 Tuyory jest RoActemra. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować lek Tuyory**

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

Lek Tuyory podaje się we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym (kroplówce). Sposób podawania leku Tuyory, zalecana dawka oraz częstość jego podawania zależą od choroby, w leczeniu której jest on stosowany.

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

## **Jak działa lek Tuyory**

Substancja czynna zawarta w leku Tuyory, 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) o nazwie interleukina-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, olbrzymiomórkowym zapaleniem tętnic, zespołem uwalniania cytokin i COVID-19. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorami, tocilizumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

## **Korzyści ze stosowania leku Tuyory wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Tuyory i RoActemra wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Tuyory 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 Tuyory stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne, jak po zastosowaniu leku RoActemra.

Ponadto w badaniu z udziałem 368 osób dorosłych, u których wcześniejsze leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne, lek Tuyory okazał się równie skuteczny, jak lek RoActemra w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów. Po 12 tygodniach leczenia wskaźnik DAS28 (miara aktywności choroby w reumatoidalnym zapaleniu stawów) zmniejszył się średnio o 3,6 u pacjentów przyjmujących lek Tuyory i o 3,4 u pacjentów przyjmujących lek RoActemra.

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

## **Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Tuyory**

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

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Tuyory 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 być poważne. 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 Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory w UE**

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

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

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tuyory**

Firma, która wprowadza lek Tuyory do obrotu, dostarczy pakiet informacyjny dla pacjentów, w tym ulotkę dla pacjenta i kartę pacjenta, zawierające kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

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

### **Inne informacje dotyczące leku Tuyory**

Lek Tuyory otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia

Dalsze informacje dotyczące leku Tuyory znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory).

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).