



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Um resumo sobre Avtozma e por que está autorizado na UE

O que é Avtozma e para que é utilizado?

Avtozma é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide grave que esteja a piorar, não anteriormente tratados com um medicamento designado metotrexato;
- adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave nos quais os tratamentos anteriores com fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs), tais como o metotrexato ou medicamentos conhecidos como antagonistas do fator de necrose tumoral (TNF), não funcionaram suficientemente bem ou não foram tolerados;
- crianças a partir dos 2 anos de idade com artrite idiopática juvenil sistémica ativa nas quais outros tratamentos (medicamentos anti-inflamatórios designados AINE e corticosteroides) não funcionaram suficientemente bem;
- crianças a partir de 1 ano de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular nas quais o tratamento com metotrexato não funcionou suficientemente bem.

Avtozma é utilizado em associação com metotrexato para estas doenças, mas pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) em doentes para os quais o metotrexato não seja adequado.

Avtozma também é utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite de células gigantes, uma doença na qual as artérias, geralmente da cabeça, estão inchadas;
- adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com síndrome de libertação de citocinas (SLC, uma doença que pode causar náuseas, vômitos, dores e tensão arterial baixa) grave ou potencialmente fatal. A SLC é um efeito secundário de certos tratamentos contra o cancro e Avtozma é utilizado para a SLC causada por medicamentos recetores de antígeno quimérico (CAR) de células T.

Avtozma pode também ser utilizado em adultos com COVID-19 a receber tratamento com corticosteroides orais ou injetáveis e que necessitem de oxigénio ou ventilação mecânica (respiração assistida por uma máquina).

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 contém a substância ativa tocilizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Avtozma é o RoActemra. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Avtozma?

Avtozma só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença relevante.

Avtozma é administrado por injeção sob a pele ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia. O modo como Avtozma é administrado, a dose recomendada e a frequência de administração dependem da patologia a tratar. No tratamento da COVID-19, Avtozma só deve ser administrado por perfusão.

Para mais informações sobre a utilização de Avtozma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Avtozma?

A substância ativa de Avtozma, o tocilizumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antígeno) do organismo. O tocilizumab liga-se ao recetor de uma molécula mensageira (citocina) denominada interleucina-6. Esta molécula está envolvida no processo inflamatório e está presente em níveis elevados nos doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica, poliartrite idiopática juvenil, artrite de células gigantes, síndrome de libertação de citocinas e COVID-19. Ao impedir que a interleucina-6 se ligue aos seus recetores, tocilizumab reduz a inflamação e outros sintomas dessas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Avtozma durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Avtozma com RoActemra mostraram que a substância ativa de Avtozma é altamente similar à de RoActemra em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Avtozma produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com RoActemra.

Além disso, Avtozma foi tão eficaz como RoActemra na melhoria dos sintomas da artrite reumatoide num estudo que incluiu 471 adultos nos quais o tratamento anterior com metotrexato não funcionou suficientemente bem. Após 24 semanas de tratamento, a pontuação DAS28 (uma medida da atividade da doença na artrite reumatoide) tinha diminuído em média 3,0 nos doentes que receberam Avtozma e nos que receberam RoActemra.

Dado que Avtozma é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Avtozma todos os estudos realizados com RoActemra sobre a eficácia e a segurança do tocilizumab.

Quais são os riscos associados a Avtozma?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Avtozma, consulte o Folheto Informativo.

A segurança de Avtozma foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência RoActemra.

Em doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica, poliartrite idiopática juvenil, artrite de células gigantes ou síndrome de libertação de citocinas, os efeitos secundários mais frequentes associados a tocilizumab (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (nariz e garganta), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, hipertensão (pressão arterial elevada) e níveis anormais da enzima hepática ALT. Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais frequentes são infeções graves, complicações da diverticulite (uma doença que afeta o intestino) e reações de hipersensibilidade (alérgicas).

Nos doentes com COVID-19, os efeitos secundários mais frequentes associados a tocilizumab (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) incluem testes da função hepática anormais, obstipação e infeções do trato urinário (infeções das partes do corpo que recolhem e eliminam a urina).

Avtozma é contra-indicado em doentes com uma infeção ativa grave (exceto COVID-19). Os médicos devem monitorizar cuidadosamente os doentes procurando sinais de infeção durante o tratamento e devem prescrever Avtozma com precaução a doentes que tenham tido infeções recorrentes ou de longa duração ou doenças que possam aumentar o risco de infeções, tais como diverticulite ou diabetes.

Por que está Avtozma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Avtozma apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de RoActemra e se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo na artrite reumatoide demonstrou que Avtozma e o RoActemra são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Avtozma terá os mesmos efeitos que RoActemra nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de RoActemra, os benefícios de Avtozma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Avtozma?

A empresa que comercializa Avtozma deve fornecer a todos os médicos que se espera que prescrevam o medicamento para a artrite reumatoide, a artrite idiopática juvenil sistémica, a artrite de células gigantes e a poliartrite idiopática juvenil uma embalagem educativa contendo informações importantes sobre o perfil de segurança e a utilização correta de Avtozma. O pacote incluirá igualmente um cartão de alerta do doente com informações de segurança importantes para os doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Avtozma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Avtozma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Avtozma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Avtozma

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.