



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

Um resumo sobre Tocilizumab STADA e por que está autorizado na UE

O que é Tocilizumab STADA e para que é utilizado?

Tocilizumab STADA é um medicamento utilizado para o 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 (DMARD), 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 dos 2 anos de idade com artrite idiopática juvenil poliarticular nas quais o tratamento com metotrexato não funcionou suficientemente bem.

Tocilizumab STADA 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.

Tocilizumab STADA também pode ser utilizado em adultos com COVID-19 que estejam a receber tratamento com corticosteroides por via oral ou injetável e que necessitem de oxigénio ou ventilação mecânica (respiração assistida por uma máquina).

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

Como se utiliza Tocilizumab STADA?

Tocilizumab STADA 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.

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



Tocilizumab STADA é administrado por injeção sob a pele ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A forma como Tocilizumab STADA é administrado, a dose recomendada e a frequência com que é administrado dependem da doença para a qual é utilizado. Para a COVID-19, Tocilizumab STADA só pode ser administrado por perfusão.

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

Como funciona Tocilizumab STADA?

A substância ativa de Tocilizumab STADA, o tocilizumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) do organismo. O tocilizumab liga-se ao recetor de uma molécula mensageira (citocina) denominada interleucina-6. Este mensageiro está envolvido na inflamação e encontra-se em níveis elevados em doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica, artrite idiopática juvenil poliarticular e COVID-19. Ao impedir que a interleucina-6 se ligue aos seus recetores, o tocilizumab reduz a inflamação e outros sintomas dessas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Tocilizumab STADA durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Tocilizumab STADA com RoActemra demonstraram que a substância ativa de Tocilizumab STADA é altamente similar à de RoActemra em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Tocilizumab STADA produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de RoActemra.

Além disso, Tocilizumab STADA foi tão eficaz como RoActemra na melhoria dos sintomas da artrite reumatoide num estudo que incluiu 621 adultos nos quais o tratamento anterior com metotrexato não funcionou suficientemente bem. Após 12 semanas de tratamento, a percentagem de doentes com uma melhoria de, pelo menos, 20 % na escala de sintomas (designada ACR20) foi de 66 % com Tocilizumab STADA e de 59 % com RoActemra.

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

Quais são os riscos associados a Tocilizumab STADA?

A segurança de Tocilizumab STADA 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.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao tocilizumab (que podem afetar mais de 5 em cada 100 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada) e testes anormais de função hepática. Os efeitos secundários mais graves são infeções graves, complicações de diverticulite (doença que afeta os intestinos) e reações de hipersensibilidade (alérgicas).

Nos doentes com COVID-19, os efeitos secundários mais frequentes associados ao 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).

Tocilizumab STADA é contraindicado 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 Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Tocilizumab STADA 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 em doentes com artrite reumatoide demonstrou que Tocilizumab STADA e RoActemra são equivalentes em termos de segurança e eficácia no tratamento desta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA?

A empresa que comercializa Tocilizumab STADA deve fornecer a todos os médicos que se prevê prescreverem o medicamento para a artrite reumatoide, a artrite idiopática juvenil sistémica e a poliartrite idiopática juvenil um pacote informativo que contenha informações importantes sobre a segurança e a utilização correta de Tocilizumab STADA. 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 uma utilização segura e eficaz de Tocilizumab STADA.

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

Outras informações sobre Tocilizumab STADA

A 20 de junho de 2024, Tocilizumab STADA recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab STADA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab%20STADA).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2024.