



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Tuyory e por que está autorizado na UE

O que é Tuyory e para que é utilizado?

Tuyory 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 de 1 ano de idade com artrite idiopática juvenil sistémica ativa nas quais outros tratamentos (com 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.

Tuyory 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.

Tuyory é também utilizado no tratamento de:

- adultos com arterite 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 Tuyory é utilizado para a SLC causada por medicamentos recetores de antígeno quimérico (CAR) de células T.

Tuyory também pode ser utilizado no tratamento de adultos com COVID-19 que estão a receber tratamento com medicamentos corticosteroides por via oral ou injetável e necessitam de oxigénio adicional ou ventilação mecânica (respiração assistida por uma máquina).

Official address Domenico Scarlatti laan 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



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

Como se utiliza Tuyory?

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

Tuyory é administrado por injeção sob a pele ou por perfusão (administração gota a gota) numa veia. O modo como Tuyory é administrado, a dose recomendada e a frequência de administração dependem da patologia a tratar.

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

Como funciona Tuyory?

A substância ativa de Tuyory, 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. Esta mensageira está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados em doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil sistémica, artrite idiopática juvenil poliarticular, arterite de células gigantes, síndrome de libertação de citocinas 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 Tuyory durante os estudos?

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

Além disso, Tuyory foi tão eficaz como RoActemra na melhoria dos sintomas da artrite reumatoide num estudo que incluiu 368 adultos nos quais o tratamento anterior com metotrexato não funcionou suficientemente bem. Após 12 semanas de tratamento, a pontuação DAS28 (uma medida da atividade da doença na artrite reumatoide) diminuiu, em média, 3,6 nos doentes que receberam Tuyory e 3,4 nos que receberam RoActemra.

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

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Tuyory?

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

A segurança de Tuyory 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, artrite idiopática juvenil poliarticular, arterite de células gigantes ou síndrome de libertação de citocinas, os efeitos secundários mais frequentes associados ao 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), dores de cabeça, hipertensão (tensão arterial elevada) e níveis anormais da enzima hepática ALT. Alguns efeitos secundários podem ser graves. As 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 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).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Tuyory 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 Tuyory e RoActemra são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory?

A empresa que comercializa Tuyory fornecerá aos doentes um pacote informativo, incluindo o folheto informativo e um cartão do doente, com informações essenciais de segurança sobre o medicamento.

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 Tuyory.

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

Outras informações sobre Tuyory

Tuyory recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, em

Estão disponíveis mais informações sobre Tuyory no sítio Web da Agência:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).