



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Prezentare generală a Avtozma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Avtozma și pentru ce se utilizează?

Avtozma este un medicament care se utilizează pentru a trata:

- adulți cu poliartrită reumatoidă severă progresivă netratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulți cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă la care tratamentele anterioare cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), precum metotrexatul, sau cu medicamente numite inhibitori ai factorului de necroză tumorală (FNT) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au fost tolerate;
- adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă la care alte tratamente (cu medicamente antiinflamatoare numite AINS și corticosteroizi) nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- copii cu vârsta de cel puțin 2 ani cu artrită idiopatică juvenilă la care tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Pentru aceste afecțiuni, Avtozma se administrează în asociere cu metotrexat, dar poate fi administrat și în monoterapie la pacienți la care metotrexatul este inadecvat.

Avtozma se utilizează, de asemenea, pentru a trata:

- adulți cu arterită cu celule gigante, boală în care arterele, de obicei arterele capului, sunt umflate.
- adulți și copii cu vârsta peste 2 ani cu sindrom de eliberare de citokine sever sau care pune viața în pericol (SEC, afecțiune care poate cauza greață, vărsături, durere și tensiune arterială mică). SEC este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului, iar Avtozma se utilizează pentru SEC cauzat de medicamente cu celule T care conțin receptori de antigen himeric (chimeric antigen receptors-CAR).

Avtozma se poate utiliza și la adulți cu COVID-19 care fac tratament cu medicamente corticosteroide pe cale orală sau injectabilă și care au nevoie de oxigen suplimentar sau ventilare mecanică (respirație asistată de un aparat).

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



Avtozma conține substanța activă tocilizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Avtozma este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Avtozma este RoActemra. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Avtozma?

Avtozma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii respective.

Avtozma se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul în care se administrează Avtozma, doza recomandată și frecvența de administrare depind de afecțiunea tratată. Pentru COVID-19, Avtozma trebuie administrat numai sub formă de perfuzie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Avtozma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Avtozma?

Substanța activă din Avtozma, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager sau „citokină”, numită interleukină-6. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, poliartrită idiopatică juvenilă, arterită cu celule gigante, sindrom de eliberare de citokine și COVID-19. Împiedicând legarea interleukinei-6 de receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Avtozma pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Avtozma cu RoActemra au arătat că substanța activă din Avtozma este foarte asemănătoare cu cea din RoActemra în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat, de asemenea, că administrarea Avtozma produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate în asociere cu RoActemra.

În plus, într-un studiu care a cuprins 471 de adulți la care tratamentul anterior cu metotrexat nu dăduse rezultate satisfăcătoare, Avtozma a fost la fel de eficace ca RoActemra în ameliorarea simptomelor poliartritei reumatoide. După 24 de săptămâni de tratament, scorul DAS28 (o măsură a activității bolii în poliartrita reumatoidă) a scăzut în medie cu 3,0 atât la pacienții cărora li s-a administrat Avtozma, cât și la cei cărora li s-a administrat RoActemra.

Deoarece Avtozma este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța tocilizumabului efectuate pentru RoActemra să fie repetate pentru Avtozma.

Care sunt riscurile asociate cu Avtozma?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Avtozma, citiți prospectul.

Siguranța Avtozma a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință RoActemra.

La pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică sistemică, poliartrită juvenilă idiopatică, arterită cu celule gigante sau sindrom de eliberare de citokine, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt infecții ale căilor

respiratorii superioare (nas și gât), rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare) și valori anormale ale enzimei hepatice ALT. Anumite reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente sunt infecțiile grave, complicațiile diverticulitei (boală care afectează intestinul) și reacțiile de hipersensibilitate (alergice).

La pacienții cu COVID-19, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt valori anormale ale funcției hepatice, constipație și infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina).

Avtozma este contraindicat la pacienți cu o infecție severă activă (cu excepția COVID-19). În timpul tratamentului, medicii trebuie să urmărească atent dacă apar semne de infecție la pacienți și să prescrie Avtozma cu precauție la pacienții care au infecții recurente sau de lungă durată sau boli care pot mări riscul de infecții, de exemplu diverticulită sau diabet.

De ce a fost autorizat Avtozma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Avtozma are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu RoActemra și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind artrita reumatoidă a arătat că Avtozma și RoActemra sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Avtozma va avea aceleași efecte ca RoActemra în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul RoActemra, beneficiile Avtozma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Avtozma?

Compania care comercializează Avtozma trebuie să furnizeze tuturor medicilor care urmează să prescrie medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, artrita idiopatică juvenilă sistemică, arterita cu celule gigante și poliartrita juvenilă idiopatică un pachet educațional care conține informații importante despre profilul de siguranță și utilizarea corectă a Avtozma. Pachetul va conține și un card de atenționare cu informații importante de siguranță pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Avtozma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Avtozma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Avtozma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Avtozma

Mai multe informații despre Avtozma se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.