



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Tuyory și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tuyory și pentru ce se utilizează?

Tuyory este un medicament care se utilizează pentru a trata:

- adulții cu poliartrită reumatoidă severă care se agravează, netratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulții cu poliartrită reumatoidă activă moderată sau 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;
- adolescenții și copiii 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;
- adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin 2 ani cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară la care tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Pentru aceste afecțiuni, Tuyory se administrează împreună cu metotrexat, dar poate fi administrat și singur la pacienții la care metotrexatul nu este adecvat.

Tuyory se utilizează și pentru a trata:

- adulții cu arterită cu celule gigante, boală în care arterele, de obicei ale capului, sunt umflate;
- adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin 2 ani cu sindrom de eliberare de citokine (SEC, afecțiune care poate cauza greață, vărsături, dureri și tensiune arterială mică) sever sau care pune viața în pericol. SEC este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului, iar Tuyory se utilizează pentru SEC cauzat de medicamente cu celule T care conțin receptori antigen himerici.

Tuyory se poate utiliza și pentru tratarea adulților cu COVID-19 care fac tratament cu corticosteroizi pe cale orală sau injectabilă și care au nevoie de oxigen suplimentar sau ventilație mecanică (respirație asistată de un aparat).

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



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

Cum se utilizează Tuyory?

Tuyory se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunii tratate.

Tuyory se administrează prin injecție sub piele sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul în care se administrează Tuyory, doza recomandată și frecvența de administrare depind de afecțiunea tratată.

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

Cum acționează Tuyory?

Substanța activă din Tuyory, 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, artrită idiopatică juvenilă poliarticulară, 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 Tuyory pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Tuyory cu RoActemra au arătat că substanța activă din Tuyory este foarte similară cu cea din RoActemra în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Tuyory produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la RoActemra.

În plus, într-un studiu care a cuprins 368 de adulți la care tratamentul anterior cu metotrexat nu dăduse rezultate satisfăcătoare, Tuyory a fost la fel de eficace ca RoActemra în ameliorarea simptomelor poliartritei reumatoide. După 12 săptămâni de tratament, scorul DAS28 (măsură a activității bolii în poliartrita reumatoidă) s-a redus în medie cu 3,6 la pacienții care au primit Tuyory, și cu 3,4 la cei care au primit RoActemra.

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

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Tuyory?

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

Siguranța Tuyory a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la medicamentul de referință RoActemra.

La pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică sistemică, artrită juvenilă idiopatică poliarticulară, 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. Unele 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).

Tuyory este contraindicat la pacienții cu 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 Tuyory 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 Tuyory în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Tuyory are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu RoActemra și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind poliartrita reumatoidă a arătat că Tuyory și RoActemra sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Tuyory va avea aceleași efecte ca RoActemra în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul RoActemra, beneficiile Tuyory 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 Tuyory?

Compania care comercializează Tuyory va furniza un pachet informativ pentru pacienți, care conține prospectul și un card pentru pacienți, cu informații esențiale despre siguranța medicamentului.

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

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

Alte informații despre Tuyory

Tuyory a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

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

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.