



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Prehľad o lieku Avtozma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Avtozma a na čo sa používa?

Avtozma je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so závažnou progresívnou reumatoidnou artritídou, ktorí neboli doteraz liečení metotrexátom,
- dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorí na predchádzajúcu liečbu antireumatikami modifikujúcimi priebeh choroby (DMARD), ako je metotrexát alebo liekmi známymi ako inhibítory tumor nekrotizujúceho faktora (TNF), buď neodpovedali dostatočne alebo ich netolerovali,
- detí od dvoch rokov s aktívnou systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých iné liečby (protizápalovými liekmi nazývanými NSAID a kortikosteroidmi) neboli dostatočne účinné,
- detí vo veku od 1 roku s juvenilnou idiopatickou polyartritídou, u ktorých liečba metotrexátom nebola dostatočne účinná.

Pri týchto ochoreniach sa liek Avtozma používa v kombinácii s metotrexátom, môže sa však používať v monoterapii u pacientov, pre ktorých liečba metotrexátom nie je vhodná.

Liek Avtozma sa používa aj na liečbu:

- dospelých s obrovskobunkovou arteritídou, čo je choroba, pri ktorej opúchajú tepny (zvyčajne v hlave),
- dospelých a detí vo veku od 2 rokov so závažným alebo život ohrozujúcim syndrómom uvoľnenia cytokínov (CRS, čo je ochorenie, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť, zvracanie, bolesť a nízky krvný tlak). CRS je vedľajší účinok určitých protirakovinových terapií a liek Avtozma sa používa pri CRS zapríčinenom liekmi na báze T buniek exprimujúcich chimérické antigénne receptory (CAR).

Liek Avtozma sa môže používať aj u dospelých, ktorí majú COVID-19 a sú liečení kortikosteroidnými liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne a potrebujú navyše kyslík alebo mechanickú ventiláciu (umelé dýchanie).

Liek Avtozma obsahuje liečivo tocilizumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Avtozma je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku),

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



ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Avtozma je liek RoActemra. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Avtozma používa?

Výdaj lieku Avtozma je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou príslušného ochorenia.

Liek Avtozma sa podáva formou injekcie pod kožu alebo formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku Avtozma, odporúčaná dávka a frekvencia podávania závisia od liečeného ochorenia. V prípade ochorenia COVID-19 sa liek Avtozma smie podávať len vo forme infúzie.

Viac informácií o použití lieku Avtozma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Avtozma účinkuje?

Liečivo lieku Avtozma, tocilizumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazal sa na ňu. Tocilizumab sa naviaže na receptor pre molekulu prenášajúcu informácie alebo tzv. cytokín, ktorý sa nazýva interleukín-6. Táto molekula prenášajúca informácie sa podieľa na zápale a jej vysoká hladina sa zistila u pacientov s reumatoidnou artritídou, systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, juvenilnou idiopatickou polyartritídou, obrovskobunkovou arteritídou, syndrómom uvoľnenia cytokínov a COVID-19. Tocilizumab tým, že zabráni naviazaniu interleukínu-6 na jeho receptory, znižuje zápal a ďalšie symptómy týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Avtozma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Avtozma s liekom RoActemra, sa preukázalo, že liečivo lieku Avtozma je veľmi podobné liečivu lieku RoActemra, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Avtozma sa v tele vytvárajú podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku RoActemra.

Liek Avtozma bol navyše pri zlepšovaní príznakov reumatoidnej artritídy rovnako účinný ako liek RoActemra v štúdii zahŕňajúcej 471 dospelých, u ktorých predchádzajúca liečba metotrexátom nefungovala dostatočne dobre. Po 24 týždňoch liečby sa skóre DAS28 (meranie aktivity ochorenia pri reumatoidnej artritíde) znížilo v priemere o 3,0 u pacientov, ktorí dostávali liek Avtozma, ako aj u pacientov, ktorí dostávali liek RoActemra.

Kedže liek Avtozma je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu uskutočnené s liekom RoActemra sa v prípade lieku Avtozma nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avtozma?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Avtozma sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Avtozma a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku RoActemra.

U pacientov s reumatoidnou artritídou, systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, juvenilnou idiopatickou polyartritídou, obrovskobunkovou arteritídou alebo so syndrómom uvoľnenia cytokínov najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) sú infekcie

horných dýchacích ciest (nosa a hrdla), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak) a abnormálne hladiny pečeňového enzýmu ALT. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie sú závažné infekcie, komplikácie divertikulitídy (ochorenia postihujúceho črevo) a reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

U pacientov s ochorením COVID-19 najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) zahŕňajú abnormálne testy funkcie pečene, zápchu a infekcie močových ciest (infekcie častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč).

Liek Avtozma nesmú používať pacienti, ktorí majú aktívnu závažnú infekciu (okrem pacientov s ochorením COVID-19). Lekári majú pacientov počas liečby starostlivo sledovať na príznaky infekcie a majú obozretne predpisovať liek Avtozma pacientom, ktorí majú často sa vracajúce alebo dlhodobé infekcie alebo choroby, ktoré by mohli zvýšiť riziko infekcií, ako je divertikulitída alebo cukrovka.

Prečo bol liek Avtozma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Avtozma preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku RoActemra a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií, v ktorej sa skúmala reumatoidná artritída, preukázalo, že lieky Avtozma a RoActemra sú pri tomto ochorení rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Avtozma bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek RoActemra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku RoActemra, prínos lieku Avtozma je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Avtozma?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Avtozma na trh, musí dodať všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať, na liečbu reumatoidnej artritídy, systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy, obrovskobunkovej arteritídy a juvenilnej idiopatickej polyartritídy vzdelávací balíček obsahujúci dôležité informácie o bezpečnostnom profile a správnom používaní lieku Avtozma. Balík má obsahovať aj pohotovostnú kartu pacienta so základnými informáciami o bezpečnosti určenými pacientom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Avtozma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Avtozma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Avtozma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Avtozma

Ďalšie informácie o lieku Avtozma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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