



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Prehľad o lieku Tuyory v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Tuyory a na čo sa používa?

Tuyory je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so závažnou a zhoršujúcou sa reumatoidnou artritídou, ktorí v minulosti neboli liečení liekom nazývaným metotrexát,
- 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 vo veku od jedného roku s aktívnou systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých iné liečby (protizápalovými liekmi nazývanými NSAID a kortikosteroidmi) neboli dostatočne účinné,
- detí vo veku od 2 rokov s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých liečba metotrexátom nebola dostatočne účinná.

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

Liek Tuyory 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 Tuyory sa používa pri CRS zapríčinenom liekmi na báze T buniek exprimujúcich chimérické antigénne receptory (CAR).

Liek Tuyory sa môže používať aj na liečbu dospelých s ochorením COVID-19, ktorí dostávajú perorálne alebo injekčné kortikosteroidy a vyžadujú si doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu (dýchanie pomocou stroja).

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



Liek Tuyory obsahuje liečivo tocilizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Tuyory je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Tuyory je liek RoActemra. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Tuyory používa?

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

Liek Tuyory sa podáva formou injekcie pod kožu alebo formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku Tuyory, odporúčaná dávka a frekvencia podávania závisia od liečeného ochorenia.

Viac informácií o používaní lieku Tuyory si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tuyory účinkuje?

Liečivo lieku Tuyory, 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, polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou polyartritídou, obrovskobunkovou arteritídou, syndrómom uvoľnenia cytokínov a COVID-19. Tocilizumab znižuje zápal a ďalšie prejavy týchto ochorení tým, že bráni interleukínu-6, aby sa naviazal na jeho receptory.

Aké prínosy lieku Tuyory boli preukázané v štúdiách?

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

Liek Tuyory bol navyše pri zlepšovaní príznakov reumatoidnej artritídy rovnako účinný ako liek RoActemra v štúdiu zahŕňajúcej 368 dospelých, u ktorých predchádzajúca liečba metotrexátom nefungovala dostatočne dobre. Po 12 týždňoch liečby sa skóre DAS28 (meradlo aktivity ochorenia pri reumatoidnej artritíde) znížilo v priemere o 3,6 u pacientov, ktorí dostávali liek Tuyory, a o 3,4 u pacientov, ktorí dostávali liek RoActemra.

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

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia pri používaní lieku Tuyory?

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

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Tuyory 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, polyartikulárnou 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 Tuyory sa nesmie používať u pacientov, 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 Tuyory 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 Tuyory povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek RoActemra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku RoActemra, prínos lieku Tuyory je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Tuyory uvádza na trh, poskytne pacientom informačný balíček vrátane písomnej informácie pre používateľa a karty pacienta s kľúčovými informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tuyory 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 Tuyory sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tuyory sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tuyory

Liek Tuyory bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tuyory sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).