



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Pregled zdravila Avtozma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Avtozma in za kaj se uporablja?

Avtozma je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hudega napredujočega revmatoidnega artritisa pri odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni z metotreksatom;
- zmernega do hudega aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih, pri katerih predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (zdravili iz skupine DMARD), kot je metotreksat, ali zdravili, znanimi kot zaviralci tumorje nekrotizirajočega faktorja (TNF), ni bilo dovolj uspešno oziroma takšnega zdravljenja niso prenašali;
- aktivnega sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa pri otrocih, starejših od dveh let, pri katerih druga zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila, imenovana NSAID, ali kortikosteroidi) niso bila dovolj uspešna;
- juvenilnega idiopatskega poliartritisa pri otrocih, starejših od enega leta, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno.

Zdravilo Avtozma se pri teh boleznih uporablja skupaj z metotreksatom, pri bolnikih, za katere metotreksat ni primeren, pa se uporablja kot samostojno zdravilo.

Zdravilo Avtozma se uporablja tudi za zdravljenje:

- odraslih z velikoceličnim arteritisom, tj. boleznijo, pri kateri otečejo arterije, običajno v glavi;
- odraslih in otrok, starejših od dveh let, s hudim ali življenjsko nevarnim sindromom sproščanja citokinov (tj. boleznijo, ki lahko povzroči slabost, bruhanje, bolečine in nizek krvni tlak). Sindrom sproščanja citokinov je lahko stranski učinek nekaterih zdravil za zdravljenje raka, zdravilo Avtozma pa se uporablja, kadar se ta sindrom pojavi kot posledica jemanja zdravil, znanih kot himerni antigeni receptorji (CAR) celic T.

Zdravilo Avtozma se lahko uporablja tudi pri odraslih, obolelih za covidom-19, ki se zdravijo s peroralnimi ali injiciranimi kortikosteroidi in potrebujejo dodaten kisik ali mehansko predihavanje (napravo za podporo pri dihanju).

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



Zdravilo Avtozma vsebuje učinkovino tocilizumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Avtozma je zdravilo RoActemra. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Avtozma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Avtozma je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem zadevne bolezni.

Zdravilo Avtozma se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Način dajanja, priporočeni odmerki in pogostost dajanja zdravila Avtozma so odvisni od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja. Pri zdravljenju covid-19 se sme zdravilo Avtozma dajati le v obliki infuzije.

Za več informacij glede uporabe zdravila Avtozma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Avtozma deluje?

Učinkovina v zdravilu Avtozma, tocilizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče (imenovano antigen) v telesu, in se veže nanj. Tocilizumab se veže na receptor za sporočilno molekulo ali citokin, ki se imenuje interlevkin-6. Ta sporočilna molekula sodeluje pri nastanku vnetja in je prisotna v visokih ravneh pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, velikoceličnim arteritisom, sindromom sproščanja citokinov in covidom-19. Tocilizumab s preprečevanjem vezave interlevkina-6 na njegove receptorje zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Avtozma so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Avtozma primerjali z zdravilom RoActemra, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Avtozma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu RoActemra. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Avtozma ustvari podobne ravni učinkovine v telesu kot pri zdravilu RoActemra.

Poleg tega je v študiji, v katero je bilo vključenih 471 odraslih, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno, dokazano, da je zdravilo Avtozma pri izboljšanju simptomov revmatoidnega artritisa enako učinkovito kot zdravilo RoActemra. Po 24 tednih zdravljenja se je ocena DAS28 (merilo aktivnosti bolezni pri revmatoidnem artritisu) znižala za povprečno 3,0 točke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Avtozma, in pri tistih, ki so prejeli zdravilo RoActemra.

Zdravilo Avtozma je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti tocilizumaba, izvedenih z zdravilom RoActemra, za zdravilo Avtozma ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avtozma?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Avtozma glejte navodilo za uporabo.

Varnost zdravila Avtozma je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila RoActemra.

Pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, velikoceličnim arteritisom ali sindromom sproščanja citokinov so najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 od 100 bolnikov) okužbe zgornjih dihal (nosu in žrela), nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol, hipertenzija (visok krvni tlak) ter nenormalne ravni jetrnega encima ALT. Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejše so resne okužbe, zapleti divertikulitisa (bolezni, ki prizadene črevesje) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Pri bolnikih s covidom-19 so najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 od 100 bolnikov) nenormalni testi delovanja jeter, zaprtje in okužbe sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin).

Zdravilo Avtozma se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi aktivnimi okužbami (razen pri covidu-19). Zdravniki morajo bolnike med zdravljenjem z zdravilom Avtozma pozorno spremljati zaradi znakov okužb in ga predpisovati previdno pri bolnikih s ponavljajočimi se ali dolgotrajnimi okužbami ali boleznimi, ki bi lahko povečale tveganje za pojav okužb, kakršni sta divertikulitis ali sladkorna bolezen.

Zakaj je bilo zdravilo Avtozma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Avtozma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu RoActemra in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri revmatoidnem artritisu pokazala, da sta zdravila Avtozma in RoActemra enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Avtozma enake učinke kot zdravilo RoActemra pri odobrenih uporabah. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Avtozma enako kot pri zdravilu RoActemra odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Avtozma?

Podjetje, ki trži zdravilo Avtozma, mora vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, sistemaškega juvenilnega idiopatskega artritisa, velikoceličnega arteritisa in juvenilnega idiopatskega poliartritisa, zagotoviti izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o varnosti in pravilni uporabi tega zdravila. V izobraževalnem gradivu bo tudi opozorilna kartica za bolnike s ključnimi varnostnimi informacijami.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Avtozma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Avtozma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Avtozma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Avtozma

Nadaljnje informacije za zdravilo Avtozma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.