



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230842/2024
EMA/H/C/005984

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

Pregled zdravila Tocilizumab STADA in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tocilizumab STADA in za kaj se uporablja?

Tocilizumab STADA 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 dveh let, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno.

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

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

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

Kako se zdravilo Tocilizumab STADA uporablja?

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

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 se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Način dajanja, priporočeni odmerki in pogostost dajanja zdravila so odvisni od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja. Pri covidu-19 se lahko zdravilo Tocilizumab STADA daje le v obliki infuzije.

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

Kako zdravilo Tocilizumab STADA deluje?

Učinkovina v zdravilu Tocilizumab STADA, 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, znan kot interleukin-6. Ta sporočilna molekula sodeluje pri vnetju in je prisotna v visokih ravneh pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom in covidom-19. Tocilizumab s preprečevanjem vezave interleukina-6 na te receptorje zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tocilizumab STADA so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je bilo v študiji, v katero je bilo vključenih 621 odraslih, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno, dokazano, da je zdravilo Tocilizumab STADA pri izboljšanju simptomov revmatoidnega artritisa enako učinkovito kot zdravilo RoActemra. Po 12 tednih zdravljenja je bil delež bolnikov z vsaj 20-odstotnim izboljšanjem na lestvici simptomov (imenovani ACR20) 66 % med tistimi, ki so jemali zdravilo Tocilizumab STADA, in 59 % med tistimi, ki so jemali zdravilo RoActemra.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tocilizumab STADA?

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

Najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 od 100 bolnikov) vključujejo okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), nazofaringitis (vnetje nosu in grla), glavobol, hipertenzijo (visok krvni tlak) in nenormalne rezultate testov delovanja jeter. Najresnejši neželeni učinki 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 Tocilizumab STADA se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno hudo okužbo (razen pri covidu-19). Zdravniki morajo bolnike med zdravljenjem z zdravilom Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu RoActemra in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazala, da sta zdravila Tocilizumab STADA in RoActemra enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri zdravljenju te bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Tocilizumab STADA pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo RoActemra. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA?

Podjetje, ki trži zdravilo Tocilizumab STADA, mora vsem zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa, sistemskega juvenilnega idiopatskega artritisa in juvenilnega idiopatskega poliartritisa, priskrbeti izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o varnosti in pravilni uporabi tega zdravila. V izobraževalno gradivo bo vključena tudi opozorilna kartica za bolnike s ključnimi varnostnimi informacijami.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tocilizumab STADA, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tocilizumab STADA

Za zdravilo Tocilizumab STADA je bilo 20. junija 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tocilizumab STADA so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab STADA](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab%20STADA).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2024.