



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Tuyory v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tuyory in za kaj se uporablja?

Tuyory je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- hudega napredujočega revmatoidnega artritisa pri odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni z metotreksatom;
- zmerno do hudo 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 enega leta, pri katerih predhodno zdravljenje (z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, imenovanimi NSAID, in kortikosteroidi) ni bilo dovolj uspešno;
- otrok, starejših od dveh let, s poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, pri katerih zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno.

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

Zdravilo Tuyory se uporablja tudi za zdravljenje:

- odraslih z gigantoceličnim arteriitisom, 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 Tuyory pa se uporablja, kadar se ta sindrom pojavi kot posledica jemanja zdravil, znanih kot himerni antigenski receptorji (CAR) celic T.

Zdravilo Tuyory se lahko uporablja tudi za zdravljenje covid-19 pri odraslih, 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 Tuyory 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 Tuyory je zdravilo RoActemra. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Tuyory uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tuyory je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja.

Zdravilo Tuyory se daje z injiciranjem v podkožje ali infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Način dajanja, priporočeni odmerek in pogostost dajanja zdravila Tuyory so odvisni od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja.

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

Kako zdravilo Tuyory deluje?

Učinkovina v zdravilu Tuyory, 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 interlevkin-6. Ta sporočilna molekula sodeluje pri nastanku vnetja in je prisotna v visokih ravneh pri bolnikih z revmatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim poliartritisom, gigantoceličnim arteriitisom, sindromom sproščanja citokinov in covidom-19. Tocilizumab s preprečevanjem vezave interlevkina-6 na njegova prijemališča zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Tuyory so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je v študiji, v katero je bilo vključenih 368 odraslih, pri katerih predhodno zdravljenje z metotreksatom ni bilo dovolj uspešno, dokazano, da je zdravilo Tuyory pri izboljšanju simptomov revmatoidnega artritisa enako učinkovito kot zdravilo RoActemra. Po 12 tednih zdravljenja se je ocena DAS28 (merilo aktivnosti bolezni pri revmatoidnem artritisu) zmanjšala za povprečno 3,6 točke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Tuyory, in za 3,4 točke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo RoActemra.

Ker je zdravilo Tuyory „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti in varnosti tocilizumaba, izvedenih z zdravilom RoActemra, za zdravilo Tuyory ni treba ponoviti.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Tuyory?

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

Varnost zdravila Tuyory 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 artritismom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritismom, poliartikularnim juvenilnim idiopatskim poliartritismom, gigantoceličnim arteriitismom ali sindromom sproščanja citokinov so najpogostejši neželeni učinki tocilizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 od 100 oseb) 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 oseb) nenormalni testi delovanja jeter, zaprtje in okužbe sečil (delov telesa, ki zbirajo in izločajo urin).

Zdravilo Tuyory se ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi aktivnimi okužbami (razen pri covidu-19). Zdravniki morajo bolnike med zdravljenjem z zdravilom Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu RoActemra in da se v telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri uporabi zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa pokazala, da sta zdravila Tuyory 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 Tuyory pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo RoActemra. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Tuyory 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 Tuyory?

Podjetje, ki trži zdravilo Tuyory, bo pripravilo informativno gradivo za bolnike, vključno z navodilom za uporabo in kartico za bolnike, s pomembnimi informacijami o varnosti zdravila.

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

Druge informacije o zdravilu Tuyory

Za zdravilo Tuyory je bilo dne dd. mm. llll izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Tuyory so na voljo na spletni strani agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).