



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avtozma (*tocilizumab*)

Sammanfattning av Avtozma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Avtozma och vad används det för?

Avtozma är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med svår reumatoid artrit som förvärras och där patienten inte har fått tidigare behandling med läkemedlet metotrexat,
- vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit vars tidigare behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), exempelvis metotrexat eller tumörnekrosfaktorblockerare (TNF-hämmare), inte har fungerat tillräckligt väl eller inte har tolererats,
- barn från 1 års ålder med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit hos vilka andra behandlingar (med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och kortikosteroider) inte har fungerat tillräckligt väl,
- barn från 2 års ålder med juvenil idiopatisk polyartrit hos vilka behandling med metotrexat inte har fungerat tillräckligt väl.

Avtozma ges i kombination med metotrexat vid dessa tillstånd, men kan även ges som enda behandling till patienter som inte kan eller bör ta metotrexat.

Avtozma används också för att behandla

- vuxna med jättecellsartrit, en sjukdom där artärerna, vanligtvis i huvudet, är svullna,
- vuxna och barn från 2 års ålder med svårt eller livshotande cytokinfrisättningssyndrom, ett tillstånd som kan orsaka illamående, kräkningar, smärta och lågt blodtryck.
Cytokinfrisättningssyndrom är en biverkning av vissa cancerbehandlingar och Avtozma används för behandling av cytokinfrisättningssyndrom när det orsakats av läkemedel med T-celler med chimära antigenreceptorer (CAR).

Avtozma kan också ges till vuxna med covid-19 som behandlas med kortikosteroider som tas genom munnen eller ges som injektion och där patienten behöver extra syre eller mekanisk ventilation (andning med hjälp av en maskin).

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



Avtozma innehåller den aktiva substansen tocilizumab och är ett biologiskt läkemedel. Avtozma är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Avtozma i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Avtozma är RoActemra. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Avtozma?

Avtozma är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla tillståndet i fråga.

Avtozma ges som en injektion under huden eller genom infusion (dropp) i en ven. Hur och hur ofta Avtozma ges samt rekommenderad dosering beror på vilken sjukdom som läkemedlet används mot. Vid covid-19 får Avtozma endast ges som en infusion.

För mer information om hur du använder Avtozma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Avtozma?

Den aktiva substansen i Avtozma, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) i kroppen. Tocilizumab binder till receptorn på en signalmolekyl eller ett "cytokin" som heter interleukin-6. Denna signalmolekyl medverkar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsarterit, cytokinfrisättningssyndrom och covid-19. Genom att hindra interleukin-6 från att binda till receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Avtozma har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Avtozma jämfördes med RoActemra har visat att den aktiva substansen i Avtozma är mycket lik den i RoActemra vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Avtozma producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som de som observerats med RoActemra.

Dessutom var Avtozma lika effektivt som RoActemra när det gäller att förbättra symtomen på reumatoid artrit i en studie på 471 vuxna hos vilka tidigare behandling med metotrexat inte hade fungerat tillräckligt väl. Efter 24 veckors behandling hade DAS28-poängen (ett mått på sjukdomsaktivitet vid reumatoid artrit) minskat med i genomsnitt 3,0 poäng både hos patienter som fick Avtozma och hos dem som fick RoActemra.

Eftersom Avtozma är en biosimilar behöver inte studierna om tocilizumabs effekt och säkerhet som utförts med RoActemra utföras på nytt med Avtozma.

Vilka är riskerna med Avtozma?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Avtozma finns i bipacksedeln.

Avtozmas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet RoActemra ger upphov till.

Hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsarterit eller cytokinfrisättningssyndrom är de vanligaste biverkningarna som orsakas av tocilizumab (kan förekomma hos fler än 5 av 100 användare) infektioner i de övre luftvägarna (näsa

och hals), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck) och onormala nivåer av leverenzymet ALAT. Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste allvarliga biverkningarna är svåra infektioner, komplikationer av divertikulit (en sjukdom som drabbar tarmen) och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Hos patienter med covid-19 är de vanligaste biverkningarna som orsakas av tocilizumab (kan förekomma hos fler än 5 av 100 användare) onormala värden vid leverfunktionstester, förstoppning och urinvägsinfektioner (infektion i de delar av kroppen där urinen samlas och utsöndras).

Avtozma får inte ges till patienter som har en aktiv, svår infektion (förutom vid covid-19). Den behandlande läkaren ska kontrollera att patienterna inte uppvisar tecken på infektion under pågående behandling med Avtozma och ska vara försiktig med att förskriva läkemedlet till patienter som har haft återkommande eller långvariga infektioner eller sjukdomar som kan innebära ökad risk för infektioner, exempelvis divertikulit eller diabetes.

Varför är Avtozma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Avtozma i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar RoActemras och att det fördelas i kroppen på samma sätt. En studie som undersökte Avtozma och RoActemra som behandlingar mot reumatoid artrit har dessutom visat att de båda läkemedlen är likvärdiga i fråga om säkerhet och effektivitet vid detta tillstånd.

Alla dessa uppgifter ansågs tillräckliga för att man skulle kunna dra slutsatsen att Avtozma kommer att ha samma effekter som RoActemra vid dess godkända användning. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för RoActemra, och att Avtozma kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Avtozma?

Företaget som marknadsför Avtozma måste förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet mot reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, jättecellsarterit och juvenil idiopatisk polyartrit med ett utbildningspaket som innehåller viktig information om Avtozmas säkerhetsprofil och om hur läkemedlet används på rätt sätt. Paketet ska också innehålla ett varningskort med viktig säkerhetsinformation till patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Avtozma har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Avtozma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Avtozma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Avtozma

Mer information om Avtozma finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avtozma.