



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tocilizumab STADA (*tocilizumab*)

Sammanfattning av Tocilizumab STADA och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tocilizumab STADA och vad används det för?

Tocilizumab STADA 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 som genomgått tidigare behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), exempelvis metotrexat eller tumörnekrosfaktorblockerare (TNF-hämmare), som inte har fungerat tillräckligt väl eller inte har tolererats,
- barn från 2 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.

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

Tocilizumab STADA kan också ges till vuxna med covid-19 som behandlas med kortikosteroider som tas genom munnen eller ges som injektion, och som behöver extra syre eller mekanisk ventilation (när man andas med hjälp av en maskin).

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

Hur används Tocilizumab STADA?

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

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



Tocilizumab STADA ges genom injektion under huden eller genom infusion (dropp) i en ven. Hur Tocilizumab STADA ges, vilken den rekommenderade dosen är och hur ofta den ges beror på vilken sjukdom som ska behandlas. Vid covid-19 får Tocilizumab STADA endast ges som infusion.

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

Hur verkar Tocilizumab STADA?

Den aktiva substansen i Tocilizumab STADA, 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 benämns interleukin-6. Denna signalmolekyl medverkar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit och covid-19. Genom att hindra interleukin-6 från att fästa vid receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Tocilizumab STADA har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Tocilizumab STADA jämfördes med RoActemra har visat att den aktiva substansen i Tocilizumab STADA är mycket lik den i RoActemra när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Tocilizumab STADA som vid behandling med RoActemra.

Dessutom var Tocilizumab STADA lika effektivt som RoActemra när det gäller att förbättra symtomen på reumatoid artrit i en studie på 621 vuxna hos vilka tidigare behandling med metotrexat inte hade fungerat tillräckligt väl. Efter 12 veckors behandling uppvisade 66 procent av patienterna som fick Tocilizumab STADA en förbättring av symtompöangen (som kallas ACR20) på minst 20 procent. Motsvarande andel hos de patienter som fick RoActemra var 59 procent.

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

Vilka är riskerna med Tocilizumab STADA?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av tocilizumab (kan förekomma hos fler än 5 av 100 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck) och onormala värden vid leverfunktionstester. De allvarligaste 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).

Tocilizumab STADA får inte ges till patienter som har en aktiv, svår infektion (förutom vid covid-19). Den behandlande läkaren ska noga kontrollera att patienterna inte uppvisar tecken på infektion under pågående behandling med Tocilizumab STADA 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 Tocilizumab STADA godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tocilizumab STADA 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. Dessutom visade en studie på patienter med reumatoid artrit att Tocilizumab STADA och RoActemra är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av denna sjukdom.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Tocilizumab STADA kommer att verka på samma sätt som RoActemra vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för RoActemra, och att Tocilizumab STADA kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tocilizumab STADA?

Företaget som marknadsför Tocilizumab STADA måste förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet vid reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit och juvenil idiopatisk polyartrit med ett utbildningspaket som innehåller viktig information om säkerheten för och korrekt användning av Tocilizumab STADA. 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 Tocilizumab STADA har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Tocilizumab STADA

Den 20 juni 2024 beviljades Tocilizumab STADA ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tocilizumab STADA finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tocilizumab_STADA.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2024.