



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tocilizumab*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Tuyory och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tuyory och vad används det för?

Tuyory är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med svår reumatoid artrit som förvärras och som inte tidigare har behandlats 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 de antiinflammatoriska läkemedlen NSAID och kortikosteroider) inte har fungerat tillräckligt väl,
- barn från 2 års ålder med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos vilka behandling med metotrexat inte har fungerat tillräckligt väl.

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

Tuyory används även för att behandla

- vuxna med jättecellsarterit, 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 Tuyory används för behandling av cytokinfrisättningssyndrom när det orsakats av läkemedel med CAR-T-celler (T-celler med chimära antigenreceptorer [CAR]).

Tuyory kan också användas för att behandla vuxna patienter med covid-19 då dessa patienter behandlas med kortikosteroidläkemedel genom munnen eller injektion och behöver extra syre eller mekanisk ventilation (maskinstödd andning).

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



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

Hur används Tuyory?

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

Tuyory ges som en injektion under huden eller genom infusion (dropp) i en ven. Hur och hur ofta Tuyory ges samt rekommenderad dosering beror på vilket tillstånd som behandlas.

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

Hur verkar Tuyory?

Den aktiva substansen i Tuyory, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, det vill säga ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett 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, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, jättecellsartrit, cytokinfrisättningsyndrom 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 Tuyory har visats i studierna?

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

Dessutom var Tuyory lika effektivt som RoActemra när det gäller att förbättra symtomen på reumatoid artrit i en studie på 368 vuxna hos vilka tidigare behandling med metotrexat inte hade fungerat tillräckligt väl. Efter 12 veckors behandling hade DAS28-poängen (ett mått på sjukdomsaktivitet vid reumatoid artrit) minskat med i genomsnitt 3,6 hos de patienter som fick Tuyory, och med 3,4 hos de patienter som fick RoActemra.

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

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Tuyory?

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

Tuyorys 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, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, jättecellsartrit eller cytokinfrisättningsyndrom 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 svalg), 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, förstopning och urinvägsinfektioner (infektion i de delar av kroppen där urinen samlas och utsöndras).

Tuyory 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 Tuyory 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 Tuyory godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tuyory i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar RoActemras och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av reumatoid artrit visat att Tuyorys säkerhet och effekt motsvarar RoActemras vid detta tillstånd.

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

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

Företaget som marknadsför Tuyory kommer att tillhandahålla patienter ett informationspaket, inklusive bipacksedeln och ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation om läkemedlet.

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

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

Mer information om Tuyory

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Tuyory ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tuyory finns på EMA:s webbplats:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).