



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/744810/2021
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumabas*)

RoActemra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra RoActemra ir kam jis vartojamas?

RoActemra – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- sunkiu reumatoidiniu artritu sergantys metotreksatu negydyti suaugusieji, kurių liga sunkėja;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), pvz., metotreksatu arba naviko nekrozės faktoriaus (NNF) blokatoriais, nebuvo veiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo;
- aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 1 metų ir vyresni vaikai, kurių gydymas kitais vaistais (vadinamais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatininiu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gydant šias ligas, RoActemra vartojamas kartu su metotreksatu, bet pacientai, kuriems metotreksatas netinka, jį taip pat gali vartoti vieną.

RoActemra taip pat skiriamas:

- suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas – liga, kuria sergant tinsta arterijos (paprastai galvos);
- suaugusiesiems ir 2 metų ir vyresniems vaikams sunkaus arba gyvybei pavojingo citokinų atpalaidavimo sindromui (CAS – būklė, galinti sukelti pykinimą, vėmimą, skausmą ir kraujospūdžio sumažėjimą) gydyti. CAS yra šalutinis tam tikrų vėžio gydymų poveikis ir RoActemra vartojamas nuo CAS, kurį sukelia chimerinių antigeno receptorių (CAR) T-ląstelių vaistai.

RoActemra taip pat gali būti skiriamas COVID-19 liga sergantiems geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais gydomiems suaugusiesiems, kuriems reikia papildomo deguonies arba mechaninės plaučių ventiliacijos (kvėpavimą padeda palaikyti mašina).

RoActemra sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo.



Kaip vartoti RoActemra?

RoActemra galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis ligos, nuo kurios jis skiriamas, diagnostikos ir gydymo patirties.

RoActemra tiekiamas po oda švirkščiamo tirpalo ir koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną leidžiamas) tirpalas, forma. RoActemra vartojimo būdas, dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Nuo COVID-19 ir CAS vartojamas tik infuzinis vaistas.

Daugiau informacijos apie RoActemra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia RoActemra?

Veiklioji RoActemra medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotais taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį (antigeną) ir prisijungtų prie jo. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės (citokino), vadinamos interleukinu-6, receptoriaus. Šios molekulės dalyvauja uždegiminiuose procesuose ir jų daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu, jaunatviniu idiopatinu poliartritu, gigantinių ląstelių arteritu, CAS ir COVID-19 sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia RoActemra nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

Nuo metotreksatu negydyto sunkaus reumatoidinio artrito skiriamas į veną leidžiamas RoActemra buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 162 pacientai. Vienas arba kartu su metotreksatu vartojamas RoActemra buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kuris buvo vartojamas kartu su metotreksatu. Po 6 gydymo mėnesių remisiją pasiekė (ligos simptomai nebeprisireiškė) 45 proc. (130 iš 290) RoActemra kartu su metotreksatu vartojusių pacientų ir 39 proc. (113 iš 292) vieną RoActemra vartojusių pacientų; placebo kartu su metotreksatu vartojusių pacientų grupėje tokių pacientų buvo 15 proc. (43 iš 287).

Kalbant apie vidutinio sunkumo arba sunkų reumatoidinį artritą, kai gydymas kitais vaistais buvo nesėkmingas, į veną leidžiamas RoActemra buvo tiriamas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso daugiau kaip 4 000 suaugusiųjų. Trijuose iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso per 3 000 pacientų, RoActemra buvo lyginamas su placebo, šiuos vaistus skiriant kaip papildomus kartu su įprastiniais vaistais nuo reumatoidinio artrito, kurie buvo neveiksmingi. Iš rezultatų buvo matyti, kad gydymą papildžius RoActemra, atsako į gydymą tikimybė yra maždaug keturis kartus didesnė, nei gydymą papildžius placebo. Vienas iš tyrimų (kuriame dalyvavo 1 196 pacientai) taip pat parodė, kad, palyginti su placebo ir metotreksato deriniu, RoActemra ir metotreksato derinys, kurį pacientai vartojo iki dvejų metų, pristabdė sąnarių pažeidimų progresavimą ir pagerino pacientų fizinę funkciją. Ketvirtame tyrime su 498 pacientais, kuriems atsakas į gydymą NNF blokatoriais buvo nepakankamas, atsako į gydymą tikimybė vartojant RoActemra ir metotreksatą buvo maždaug 9 kartus didesnė nei vartojant placebo ir metotreksatą. Penktas tyrimas, kuriame dalyvavo 673 pacientai, parodė, kad atsako į gydymą tikimybė vartojant vieną RoActemra yra didesnė, nei vartojant vieną metotreksatą. Beveik 4 000 šiuose penkiuose tyrimuose dalyvavusių pacientų vėliau dalyvavo tyrimuose, kuriuose buvo vertinamas ilgalaikis gydymo RoActemra poveikis, ir iš jų rezultatų buvo matyti, kad atsakas į gydymą RoActemra išlieka ne mažiau kaip dvejus metus.

Po oda švirkščiamas RoActemra buvo tiriamas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 918 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu, kai ankstesnis gydymas LEMVNR buvo

nesėkmingas. Pirmame tyrime nustatyta, kad gydant reumatoidinį artritą RoActemra buvo veiksmingesnis už placebo: po šešių gydymo mėnesių atsakas į gydymą nustatytas 61 proc. RoActemra gydytų pacientų ir 32 proc. pacientų, kurie vartojo placebo. Kitas tyrimas, kuriame po oda švirkščiamas RoActemra buvo lyginamas su į veną leidžiamu RoActemra, parodė, kad, vertinant pagal atsaką į gydymą po šešių mėnesių po oda švirkščiamas RoActemra buvo ne mažiau veiksmingas nei leidžiamas į veną.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Į veną leidžiamas RoActemra gydant sisteminį jaunatvinį idiopatinį artritą buvo lyginamas su placebo viename pagrindiniame tyrime su 112 vaikų, kuriems gydymas NVNS ir kortikosteroidais buvo nepakankamai veiksmingas. Gydant sisteminį jaunatvinį idiopatinį artritą, trijų mėnesių gydymas buvo veiksmingas ir nebekeičė 85 proc. (64 iš 75) RoActemra gydytų pacientų ir 24 proc. (9 iš 37) placebo vartojusių pacientų.

Kitame tyrime, kuriame dalyvavo 51 vaikas nuo 1 metų, nustatyta, kad po oda švirkščiamas RoActemra pasiskirstymas organizme ir poveikis ligai buvo panašus į pasireiškusį po RoActemra infuzijos.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Į veną leidžiamas RoActemra gydant jaunatvinį idiopatinį poliartritą buvo lyginamas su placebo viename pagrindiniame tyrime su 166 dvejų metų ir vyresniais vaikais, kurie negalėjo vartoti metotreksato arba kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas. Tyrimo laikotarpiu pacientams buvo leista tęsti gydymą metotreksatu. Per 4–6 gydymo mėnesius ligos simptomai paūmėjo 26 proc. (21 iš 82) RoActemra gydomų pacientų ir 48 proc. (39 iš 81) placebo vartojusių pacientų.

Gigantinių ląstelių arteritas

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 251 suaugusysis, nustatyta, kad, gydant gigantinių ląstelių arteritą, po oda švirkščiamas RoActemra yra veiksmingesnis už placebo. Visi pacientai buvo gydomi ir kortikosteroidu, kurio vartojimas buvo nutrauktas per 6 arba 12 mėnesių palaipsniui mažinant vaisto dozę. Praėjus metams nuo gydymo pradžios, simptomai nebeprasireiškė 56 proc. RoActemra kartą per savaitę vartojusių ir 14 proc. placebo vartojusių pacientų.

Citokinų atpalaidavimo sindromas (CAS)

Į veną leidžiamas RoActemra laikomas veiksminga sunkaus CAS gydymo priemone, remiantis 66 pacientų, patyrusių šią būklę po kraujo vėžio gydymo CAR-T ląstelių vaistais, duomenų peržiūra. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kurių CAS atslūgo per 14 dienų nuo pirmos RoActemra dozės ir kuriems reikėjo ne daugiau kaip dviejų vaisto dozių ir nereikėjo kitų vaistų, išskyrus kortikosteroidus. Iš 51 paciento, kuriam po gydymo CAR-T ląstelių vaistu tizagenlekleuceliu pasireiškė CAS, atsakas į gydymą RoActemra pasireiškė 39 pacientams (76,5 proc.), o iš 15 pacientų, kuriems CAS pasireiškė po gydymo aksikabtageno ciloleuceliu, atsakas pasireiškė 8 pacientams (53,3 proc.).

COVID-19

Vienas pagrindinis tyrimas parodė, kad su įprastiniais vaistais nuo sunkios COVID-19 ligos skiriamas į veną leidžiamas RoActemra sumažina riziką mirti, palyginti su įprastiniais vaistais. Per 28 gydymo dienas mirė 31 proc. (621 iš 2 022) RoActemra ir įprastiniais vaistais gydytų pacientų ir 35 proc. (729 iš 2 094) pacientų, kuriems buvo skiriami tik įprastiniai vaistai. Be to, per 28 dienas iš ligoninės išleista

57 proc. (1 150 iš 2 022) RoActemra gydytų pacientų, palyginti su 50 proc. (1 044 iš 2 094) pacientų, kuriems buvo skiriami tik įprastiniai vaistai.

Kokia rizika susijusi su RoActemra vartojimu?

RoActemra gydant reumatoidinį artritą, sisteminių jaunatvinių idiopatinį artritą, jaunatvinį idiopatinį poliartritą, gigantinių ląstelių arteritą arba citokino atpalaidavimo sindromą, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija), nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos. Sunkiausias šalutinis poveikis yra sunkios infekcijos, divertikulito (žarnyno ligos) komplikacijos ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

RoActemra gydant COVID-19 dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra didelis transaminazių kiekis kraujyje (galimų kepenų funkcijos sutrikimų požymis), vidurių užkietėjimas ir šlapimo takų infekcijos.

RoActemra negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia aktyvia infekcija (išskyrus COVID-19). Gydomo laikotarpiu gydytojai turi atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir atsargiai skirti RoActemra tiems pacientams, kuriems infekcinės ligos kartojasi arba tampa ilgalaikės arba kurie serga ligomis, dėl kurių infekcijų rizika gali padidėti, pvz., divertikulitu arba cukriniu diabetu.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl RoActemra buvo registruotas ES?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad RoActemra veiksmingai palengvina kelių uždegiminių ligų simptomus. Skiriamas kartu su įprastiniais vaistais jis taip pat sumažina riziką mirti nuo COVID-19 ir laiką, kurį COVID-19 sergantys pacientai turi būti gydomi ligoninėje. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad RoActemra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą RoActemra vartojimą?

RoActemra rinkai tiekianti bendrovė turi aprūpinti visus gydytojus, kurie šiuo vaistu gydys savo pacientus nuo reumatoidinio artrito, sisteminio jaunatvinių idiopatinio artrito, jaunatvinių idiopatinio poliartrito ir gigantinių ląstelių arterito, mokomosios medžiagos rinkiniais su svarbia informacija apie RoActemra saugumą ir tinkamą vartojimą. Tokiame mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat bus paciento budrumo kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo RoActemra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, RoActemra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. RoActemra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie RoActemra

RoActemra buvo registruotas visoje ES 2009 m. sausio 16 d.

Daugiau informacijos apie RoActemra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 12.