



EMA/744822/2021
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

En oversigt over RoActemra og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er RoActemra, og hvad anvendes det til?

RoActemra er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med svær reumatoid arthritis, hvis sygdom er i forværring, og som ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel kaldet methotrexat
- voksne med moderat til svær aktiv reumatoid arthritis, der ikke har haft gavn af eller ikke har kunnet tåle tidligere behandling med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), som f.eks. methotrexat eller såkaldte tumornekrosefaktorblokkere (TNF-blokkere)
- børn fra etårsalderen med aktiv systemisk børneleddegigt, der ikke har haft tilstrækkelig gavn af andre behandlinger (med betændelseshæmmende lægemidler kaldet NSAID'er og kortikosteroider)
- børn fra toårsalderen med polyartikulær børneleddegigt, der ikke har haft tilstrækkelig gavn af methotrexat.

RoActemra anvendes sammen med methotrexat ved disse sygdomme, men kan også anvendes alene hos patienter, hvor methotrexat er uegnet.

RoActemra anvendes også til behandling af:

- voksne med såkaldt kæmpecelle-karbetændelse, som er en lidelse, hvor arterierne — typisk i hovedet — er hævede
- voksne og børn fra toårsalderen med svært eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS), en sygdom, der kan forårsage kvalme, opkastning, smerter og lavt blodtryk. CRS er en bivirkning ved visse kræftbehandlinger, og RoActemra anvendes til CRS forårsaget af en type lægemidler kaldet chimære antigenreceptor-T-cellelægemidler (CAR-T-cellelægemidler).

RoActemra kan også anvendes hos voksne med covid-19, som får kortikosteroider gennem munden eller som injektion, og som har brug for ekstra ilt eller respiratorbehandling.

RoActemra indeholder det aktive stof tocilizumab.

Hvordan anvendes RoActemra?

RoActemra fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af den pågældende sygdom.



RoActemra fås som en opløsning til injektion under huden og som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (indgivelse ved drop) i en vene. Administrationsmåde, dosis og administrationshyppighed afhænger af den sygdom, der skal behandles. Ved covid-19 og CRS må RoActemra kun gives ved drop.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af RoActemra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker RoActemra?

Det aktive stof i RoActemra, tocilizumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål (et antigen) i kroppen. Tocilizumab binder sig til receptoren for et såkaldt cytokin (et signalmolekyle), der hedder interleukin-6. Dette signalmolekyle er en medvirkende årsag til betændelse og findes i store mængder hos patienter med reumatoid arthritis, systemisk børneleddegigt, polyartikulær børneleddegigt, kæmpecelle-karbetændelse, CRS og covid-19. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sine receptorer reducerer tocilizumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved RoActemra?

Reumatoid arthritis

Ved svær reumatoid arthritis, der ikke tidligere var behandlet med methotrexat, blev RoActemra — givet ved drop — undersøgt i et hovedstudie med 1 162 patienter. RoActemra givet alene eller sammen med methotrexat blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) plus methotrexat. Efter seks måneders behandling opnåede 45 % af de patienter, der fik RoActemra sammen med methotrexat (130 ud af 290), og 39 % af de patienter, der fik RoActemra alene (113 ud af 292), remission (udviste ikke symptomer på sygdommen) sammenlignet med 15 % af de patienter, der fik placebo plus methotrexat (43 ud af 287).

Ved moderat til svær reumatoid arthritis, hvor andre lægemidler ikke havde virket, blev RoActemra — givet ved drop — undersøgt i fem hovedstudier med i alt over 4 000 voksne. I tre af disse studier blev RoActemra sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til en fejlslået behandling med konventionelle lægemidler mod reumatoid arthritis hos i alt over 3 000 patienter. Resultaterne viste, at der hos patienter, som fik RoActemra som tillægsbehandling, var ca. fire gange større sandsynlighed for behandlingsrespons end hos patienter, der fik placebo som tillægsbehandling. Ét af studierne, som omfattede 1 196 patienter, viste også, at kombinationen af RoActemra og methotrexat bremsede ledskaderne og forbedrede den fysiske funktion efter op til to år sammenlignet med kombinationen af placebo og methotrexat. Det fjerde studie, der omfattede 498 patienter, som ikke havde gavn af TNF-blokkere, viste, at der hos patienter, som fik RoActemra sammen med methotrexat, var ca. ni gange større sandsynlighed for behandlingsrespons end hos patienter, der fik placebo sammen med methotrexat. Af det femte studie, der omfattede 673 patienter, fremgik det, at der hos patienter, som fik RoActemra alene, var større sandsynlighed for behandlingsrespons end hos dem, der fik methotrexat alene. Næsten 4 000 patienter fra disse fem studier deltog efterfølgende i studier af langtidsvirkningerne af RoActemra, og resultaterne viste, at behandlingsresponsen på RoActemra opretholdes i mindst to år.

RoActemra givet som injektion under huden blev også undersøgt i to studier, der omfattede 1 918 patienter med moderat til svær reumatoid arthritis, som ikke havde haft gavn af tidligere behandling med DMARD-lægemidler. I det første studie var RoActemra mere effektivt end placebo som behandling for reumatoid arthritis. Efter seks måneders behandling med RoActemra udviste 61 % af patienterne således respons på behandlingen mod 32 % ved behandling med placebo. Det andet studie, hvor

RoActemra givet som injektion under huden blev sammenlignet med RoActemra givet ved drop, viste, at RoActemra givet som injektion under huden ikke var mindre effektivt med hensyn til at opnå behandlingsrespons efter seks måneder.

Børneleddegigt

Ved systemisk børneleddegigt blev RoActemra — givet ved drop — sammenlignet med placebo i ét hovedstudie med 112 børn, der ikke havde haft gavn af behandling med NSAID'er og kortikosteroider. I dette studie udviste 85 % (64 ud af 75) af de patienter, der blev behandlet med RoActemra, respons på behandlingen og havde ikke længere feber efter tre måneder mod 24 % (9 ud af 37) af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie med 51 børn fra etårsalderen viste, at RoActemra givet som injektion under huden gav en lignende fordeling i kroppen og havde en lignende effekt på sygdommen som ved RoActemra givet ved drop.

Polyartikulær børneleddegigt

Ved polyartikulær børneleddegigt blev RoActemra — givet ved drop — sammenlignet med placebo i ét hovedstudie med 166 børn fra toårsalderen, som ikke kunne tåle eller ikke havde gavn af methotrexat. Patienterne fik lov til at fortsætte behandlingen med methotrexat i løbet af studiet. Efter 4-6 måneders behandling vendte symptomerne tilbage under behandlingen hos 26 % af de patienter, der fik RoActemra (21 ud af 82), sammenlignet med 48 % af de patienter, der fik placebo (39 ud af 81).

Kæmpecelle-karbetændelse

Ved kæmpecelle-karbetændelse var RoActemra — givet som injektion under huden — mere effektivt end placebo i ét hovedstudie med 251 voksne. Alle patienterne blev også behandlet med et kortikosteroid, der blev nedtrappet gradvist over 6 eller 12 måneder. Et år efter behandlingsstart var 56 % af de patienter, der fik RoActemra én gang om ugen, symptomfrie, sammenlignet med 14 % af de patienter, der fik placebo.

Cytokinfrigivelsessyndrom (CRS)

RoActemra givet ved drop blev vurderet at være effektivt til behandling af svær CRS baseret på en gennemgang af data fra 66 patienter, som oplevede denne tilstand, efter at de havde fået CAR-T-cellelægemidler til behandling af blodkræft. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, hvis CRS fortog sig inden for 14 dage efter den første dosis RoActemra, og som ikke behøvede mere end to doser af lægemidlet og ingen anden tillægsbehandling end kortikosteroider. Af de 51 patienter, som havde CRS efter at have fået CAR-T-cellelægemidlet tisagenlecleucel, udviste 39 respons på behandling med RoActemra (76,5 %), mens 8 ud af 15 patienter (53,3 %), der havde CRS efter at have fået axicabtagencicel, udviste respons.

Covid-19

Ved svær covid-19 viste ét hovedstudie, at behandling med RoActemra givet ved drop i tillæg til standardbehandling mindsker risikoen for dødsfald set i forhold til standardbehandling alene. Samlet set døde 31 % af de patienter, der fik RoActemra plus standardbehandling (621 ud af 2 022), inden for 28 dage med behandling sammenlignet med 35 % af de patienter, der udelukkende fik standardbehandling (729 ud af 2 094). Endvidere var 57 % (1 150 ud af 2 022) af de patienter, der fik RoActemra, i stand til at forlade hospitalet inden for 28 dage sammenlignet med 50 % (1 044 ud af 2 094) af de patienter, der udelukkende fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med RoActemra?

Hos patienter med reumatoid arthritis, systemisk børneleddегigt, polyartikulær børneleddегigt, kæmpecelle-karbetændelse eller cytokinfrigivelsessyndrom er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) med RoActemra infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), næsesvælgkatar, hovedpine, hypertension (forhøjet blodtryk) og unormale leverfunktionstest. De alvorligste bivirkninger er alvorlige infektioner, komplikationer af divertikulitis (en sygdom i tarmen) og overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Hos covid-19-patienter er de hyppigste bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) ved RoActemra et højt transaminaseniveau i blodet (et tegn på mulige leverproblemer), forstoppelse og urinvejsinfektioner.

RoActemra må ikke anvendes hos patienter med en aktiv, svær infektion (med undtagelse af covid-19). Lægen bør overvåge patienten nøje for symptomer på infektion under behandlingen og bør ordinere RoActemra med forsigtighed til patienter, som har tilbagevendende eller langvarige infektioner eller sygdomme, som kan øge risikoen for infektioner, såsom divertikulitis (en tarmsygdom) eller diabetes.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er RoActemra godkendt i EU?

Studier har vist, at RoActemra er effektivt til at mindske symptomerne ved en række betændelsestilstande. Når det anvendes som tillæg til standardbehandling, er det også effektivt med hensyn til at nedsætte risikoen for at dø af covid-19 og forkorte indlæggelsestiden for covid-19-patienter. Det Europæiske Lægemedelagentur konkluderede, at fordelene ved RoActemra opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af RoActemra?

Virksomheden, der markedsfører RoActemra, skal udlevere informationsmateriale med vigtige oplysninger om sikkerheden ved, og den korrekte anvendelse af, RoActemra til alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet mod reumatoid arthritis, systemisk børneleddегigt, polyartikulær børneleddегigt og kæmpecelle-karbetændelse. Informationsmaterialet skal også omfatte et patientkort med de væsentligste sikkerhedsoplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af RoActemra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af RoActemra løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved RoActemra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om RoActemra

RoActemra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2009.

Yderligere information om RoActemra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2021.