



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

Přehled pro přípravek Tofidence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tofidence a k čemu se používá?

Tofidence je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých s těžkou zhoršující se progresivní revmatoidní artritidou, kteří dříve nebyli léčeni léčivem zvaným methotrexát,
- dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, u kterých předchází léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky, například methotrexátem, nebo léčivy známými jako blokátory tumor nekrotizujícího faktoru nebyla dostatečně účinná nebo byla špatně snášena,
- dětí ve věku od 2 let s aktivní systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, u kterých jiné typy léčby (protizánětlivými léčivými přípravky zvanými NSAID a kortikosteroidy) nebyly dostatečně účinné,
- dětí ve věku od 2 let s juvenilní idiopatickou polyartritidou, u kterých léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná.

Přípravek Tofidence se u těchto onemocnění používá v kombinaci s methotrexátem, avšak u pacientů, pro něž není methotrexát vhodný, se může používat i samostatně.

Přípravek Tofidence lze používat také u dospělých s onemocněním COVID-19, kteří jsou léčeni perorálně nebo injekčně podávanými kortikosteroidy a vyžadují doplňkový kyslík nebo mechanickou ventilaci (přístrojem podporované dýchání).

Přípravek Tofidence obsahuje léčivou látku tocilizumab a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tofidence je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Tofidence je přípravek RoActemra. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Tofidence používá?

Výdej přípravku Tofidence je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou daného onemocnění.

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



Přípravek Tofidence se podává formou injekce pod kůži nebo infuze (kapání) do žíly. Způsob podávání přípravku Tofidence, doporučená dávka a frekvence podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá. V případě onemocnění COVID-19 musí být přípravek Tofidence podáván pouze formou infuze.

Více informací o používání přípravku Tofidence naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tofidence funguje?

Léčivá látka v přípravku Tofidence, tocilizumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle (zvaný antigen) a navázala se na něj. Tocilizumab se váže na receptor pro signální molekulu neboli „cytokin“, který se nazývá interleukin-6. Tato signální molekula se podílí na vzniku zánětu, přičemž u pacientů s revmatoidní artritidou, systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, juvenilní idiopatickou polyartritidou a onemocněním COVID-19 se vyskytuje ve vysokých hladinách. Tocilizumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory.

Jaké přínosy přípravku Tofidence byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Tofidence s přípravkem RoActemra vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Tofidence je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku RoActemra. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Tofidence vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku RoActemra.

Kromě toho byl přípravek Tofidence stejně účinný jako přípravek RoActemra při zlepšování příznaků revmatoidní artritidy ve studii zahrnující 621 dospělých, u nichž předchozí léčba methotrexátem nebyla dostatečně účinná. Po 12 týdnech léčby došlo k nejméně 20% zlepšení příznaků ve skóre příznaků (zvaném ACR20) v případě přípravku Tofidence u 66 % pacientů a v případě přípravku RoActemra u 59 % pacientů.

Jelikož přípravek Tofidence je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu, které již byly provedeny pro přípravek RoActemra.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tofidence?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Tofidence a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku RoActemra.

Nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak) a abnormální výsledky testů jaterních funkcí. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou závažné infekce, komplikace divertikulitidy (onemocnění postihujícího střeva) a reakce přecitlivělosti (alergické reakce).

U pacientů s onemocněním COVID-19 jsou nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zácpa a infekce močových cest (infekce částí těla, které shromažďují a vylučují moč).

Přípravek Tofidence nesmí být podáván pacientům, kteří trpí aktivní závažnou infekcí (kromě onemocnění COVID-19). Lékař by měl během léčby pacienta pečlivě sledovat s ohledem na možný výskyt příznaků infekcí a u pacientů, kteří trpí opakovanými nebo dlouhotrvajícími infekcemi či

onemocněními, jež mohou zvýšit riziko infekcí, jako je divertikulitida nebo diabetes, by se měl přípravek Tofidence předepisovat s obezřetností.

Na základě čeho byl přípravek Tofidence registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Tofidence vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek RoActemra a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázala, že přípravky Tofidence a RoActemra jsou při léčbě tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Tofidence bude mít v rámci schválených použití stejné účinky jako přípravek RoActemra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku RoActemra přínosy přípravku Tofidence převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tofidence?

Společnost, která přípravek Tofidence dodává na trh, musí všem lékařům, u kterých se očekává, že budou tento přípravek předepisovat k léčbě revmatoidní artritidy, systémové juvenilní idiopatické artritidy a juvenilní idiopatické polyartritidy, poskytnout edukační balíček s důležitými informacemi o jeho bezpečnosti a správném používání. Součástí tohoto balíčku je rovněž karta pacienta, která obsahuje nejdůležitější informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tofidence, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tofidence průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tofidence jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tofidence

Další informace o přípravku Tofidence jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.