



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tofidence (*Tocilizumab*)

Übersicht über Tofidence und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Tofidence und wofür wird es angewendet?

Tofidence ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit schwerer, sich verschlechternder rheumatoider Arthritis, die bisher nicht mit einem als Methotrexat bezeichneten Arzneimittel behandelt wurden;
- Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, deren vorangegangene Behandlungen mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) wie Methotrexat oder als Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern bezeichneten Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam waren oder nicht vertragen wurden;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als NSAID und Kortikosteroide bezeichnet werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit juveniler idiopathischer Polyarthrit, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

Tofidence wird in Kombination mit Methotrexat bei diesen Erkrankungen angewendet, kann aber bei Patienten, bei denen Methotrexat ungeeignet ist, auch allein angewendet werden.

Tofidence kann auch bei Erwachsenen mit COVID-19 angewendet werden, die oral oder durch eine Injektion mit Kortikosteroiden behandelt werden und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung (Beatmung mithilfe einer Maschine) benötigen.

Tofidence enthält den Wirkstoff Tocilizumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Tofidence einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Tofidence ist RoActemra. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

### Wie wird Tofidence angewendet?

Tofidence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tofidence wird als Injektion unter die Haut oder als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Gabe von Tofidence, die empfohlene Dosis und die Häufigkeit der Gabe hängen von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung es angewendet wird. Bei COVID-19 darf Tofidence nur als Infusion verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tofidence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Tofidence?**

Der Wirkstoff in Tofidence, Tocilizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Zielstruktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Tocilizumab bindet an den Rezeptor für einen Botenstoff bzw. „Zytokin“ mit der Bezeichnung Interleukin-6. Dieser Botenstoff ist an Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit und COVID-19. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin-6 an seine Rezeptoren bindet, lindert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

## **Welchen Nutzen hat Tofidence in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Tofidence mit RoActemra verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Tofidence dem Wirkstoff in RoActemra hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Tofidence vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie RoActemra.

Darüber hinaus war Tofidence bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis in einer Studie mit 621 Erwachsenen, bei denen eine vorherige Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war, ebenso wirksam wie RoActemra. Nach 12-wöchiger Behandlung betrug der Anteil der Patienten mit einer Verbesserung des Symptom-Scores um mindestens 20 % (sogenannter ACR20) 66 % mit Tofidence und 59 % mit RoActemra.

Da Tofidence ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit RoActemra durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tocilizumab nicht allesamt für Tofidence wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Tofidence verbunden?**

Die Sicherheit von Tofidence wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels RoActemra vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck) und abnormale Leberfunktionswerte. Die schwersten Nebenwirkungen sind schwere Infektionen, Komplikationen einer Divertikulitis (eine Darmerkrankung) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab bei Patienten mit COVID-19 (die mehr als 5 von 100 Behandelten betreffen können) sind abnormale Leberfunktionswerte, Verstopfung und Harnwegsinfektionen (Infektionen der Körperteile, die Urin sammeln und ausscheiden).

Tofidence darf (außer bei COVID-19) nicht bei Patienten mit einer aktiven schweren Infektion angewendet werden. Während der Behandlung sollte der Arzt die Patienten sorgfältig auf

Infektionsanzeichen überwachen. Bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen und bei Patienten, die durch andere Krankheiten wie etwa Divertikulitis oder Diabetes verstärkt infektionsanfällig sind, sollte Tofidence mit Vorsicht verschrieben werden.

## **Warum wurde Tofidence in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Tofidence hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität RoActemra sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis gezeigt, dass Tofidence und RoActemra in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Tofidence in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie RoActemra haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei RoActemra der Nutzen von Tofidence gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tofidence ergriffen?**

Das Unternehmen, das Tofidence in Verkehr bringt, muss alle Ärzte, von denen erwartet wird, dass sie das Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis, systemische juvenile idiopathische Arthritis und juvenile idiopathische Polyarthritiden verschreiben, mit einem Informationspaket ausstatten, das wichtige Informationen über die Sicherheit und die korrekte Anwendung von Tofidence enthält. Die Materialien enthalten auch eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tofidence, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tofidence kontinuierlich überwacht. Gemeldete vermutete Nebenwirkungen von Tofidence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Tofidence**

Weitere Informationen zu Tofidence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence).