



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*totsilisumaab*)

Ülevaade ravimist Tofidence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tofidence ja milleks seda kasutatakse?

Tofidence on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- raske süvenev reumatoidartriit täiskasvanutel, kes ei ole varem saanud metotreksaatravi;
- mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit täiskasvanutel, kellel varasem ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (nt metotreksaat või tuumorinekrosifaktori (TNF) blokaatorid) ei ole andnud rahuldavat tulemust või kui patsient neid ei talunud;
- lapsea aktiivse idiopaatilise artriidi süsteemne vorm vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ravi muude ravimitega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) ja kortikosteroidid) ei ole andnud rahuldavat tulemust;
- lapsea idiopaatiline polüartriit vähemalt 2-aastastel lastel, kellel metotreksaatravi ei ole andnud rahuldavat tulemust.

Nende haiguste korral kasutatakse Tofidencet koos metotreksaadiga, aga kui patsiendile metotreksaat ei sobi, tohib Tofidencet kasutada ainuravimina.

Tofidencet tohib kasutada ka COVID-19-ga täiskasvanutel, kes saavad ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega ja vajavad lisahapnikku või mehaanilist ventilatsiooni (hingamine hingamisaparaadi abil).

Tofidence sisaldab toimeainet totsilisumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tofidence sarnaneb väga teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Tofidence võrdlusravim on RoActemra. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Tofidencet kasutatakse?

Tofidence on retseptiravim ja ravi peab alustama vastava seisundi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Tofidencet manustatakse nahaaluse süstina või veeniinfusioonina. Ravimi Tofidence manustamisviis, soovitatav annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. COVID-19 korral tohib Tofidencet manustada ainult infusioonina.

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



Lisateavet Tofidence kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tofidence toimib?

Tofidence toimeaine totsilisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud ainet (antigeeni) ja seonduma sellega. Totsilisumaab seondub virgatsmolekuli ehk tsütokiini interleukiin-6 retseptoriga. See virgatsaine osaleb põletikuprotsessis ja selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on reumatoidartriit, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemne vorm, lapseea idiopaatiline polüartriit või COVID-19. Takistades interleukiin-6 seondumist retseptoritega vähendab totsilisumaab põletikku ja teisi nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Tofidence kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Tofidencet RoActemraga, tõendasid, et Tofidence toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest RoActemra toimeainega väga sarnane. Uuringud on samuti tõendanud, et Tofidence manustamine tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui RoActemra manustamine.

Lisaks oli Tofidence reumatoidartriidi sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui RoActemra uuringus, milles osales 621 täiskasvanut, kellel varasem ravi metotreksaadiga ei olnud piisavalt efektiivne. 12 ravinädala järel oli patsiente, kelle sümptomite punktisumma paranes vähemalt 20% (ACR20), Tofidence rühmas 66% ja RoActemra rühmas 59%.

Et Tofidence on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea RoActemraga tehtud totsilisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Tofidencega kordama.

Mis on Tofidence riskid?

Tofidence ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi RoActemra kõrvalnähtudega.

Totsilisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioon), nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja maksatalitluse ebanormaalsed näitajad. Kõige raskemad kõrvalnähud on rasked infektsioonid, divertikuliidi (teatud soolehaigus) tüsistused ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid).

COVID-19ga patsientidel on totsilisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) maksatalitluse ebanormaalsed näitajad, kõhukinnisus ja kuseteede (organismi osad, mis koguvad ja eritavad uriini) infektsioonid.

Tofidencet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne raske infektsioon (v.a COVID-19). Arstid peavad patsiente ravi ajal hoolikalt jälgima infektsiooninähtude suhtes ja olema ettevaatlikud Tofidence määramisel patsientidele, kellel on korduvad või pikaajalised infektsioonid või haigused, mis võivad suurendada infektsiooni riski, näiteks divertikuliit või diabeet.

Miks Tofidence ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Tofidence struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane RoActemraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas reumatoidartriidiga patsientide uuring, et Tofidence ja RoActemra on selle haiguse ravi ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Tofidence toime on heakskiidetud näidustustel sama kui RoActemra oma. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka RoActemra korral, ületab Tofidence kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tofidence ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tofidence turustaja varustab kõik ravimit määravad arstid reumatoidartriidi, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemse vormi ja lapseea idiopaatilise polüartriidi teabepakmega, mis sisaldab, mis sisaldab Tofidence ohutusteavet ja manustamisjuhiseid. Selles on ka patsiendi hoiatuskaart, kus on ohutuse põhiteave.

Tofidence ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tofidence kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tofidence kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tofidence kohta

Lisateave Tofidence kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.