



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

Sintesi di Tofidence e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tofidence e per cosa si usa?

Tofidence è un medicinale usato per trattare:

- adulti con artrite reumatoide grave e in fase di peggioramento non precedentemente trattati con un medicinale denominato metotressato;
- adulti con artrite reumatoide da moderata a grave in fase attiva che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedenti terapie con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), come metotressato o medicinali noti come antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);
- bambini a partire dai 2 anni di età affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica attiva in cui altri trattamenti (medicinali antinfiammatori chiamati FANS e corticosteroidi) non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- bambini a partire dai 2 anni di età con poliartrite idiopatica giovanile che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con metotressato.

Tofidence è usato in associazione con metotressato per queste affezioni, ma può essere usato da solo nei pazienti in cui metotressato non è idoneo.

Tofidence può essere usato anche negli adulti affetti da COVID-19 sottoposti a trattamento con corticosteroidi per via orale o per iniezione e necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica (respirazione assistita da una macchina).

Tofidence contiene il principio attivo tocilizumab ed è un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Tofidence è RoActemra. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Tofidence?

Tofidence può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'affezione in questione.

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



Tofidence è somministrato per iniezione sottocutanea o per infusione (goccia a goccia) in vena. La modalità di somministrazione di Tofidence, la dose raccomandata e la frequenza di somministrazione dipendono dall'affezione da trattare. Per la COVID-19, Tofidence deve essere somministrato solo sotto forma di infusione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tofidence, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tofidence?

Il principio attivo di Tofidence, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi. Tocilizumab si lega al recettore di una molecola messaggera o "citochina" chiamata "interleuchina-6". Questa molecola è coinvolta nei processi infiammatori ed è presente in elevata concentrazione nei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile e COVID-19. Impedendo all'interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Tofidence sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Tofidence e RoActemra hanno evidenziato che il principio attivo di Tofidence è molto simile a quello di RoActemra in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno inoltre mostrato che la somministrazione di Tofidence produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di RoActemra.

Inoltre, Tofidence è stato altrettanto efficace di RoActemra nel migliorare i sintomi dell'artrite reumatoide in uno studio condotto su 621 adulti in cui il precedente trattamento con metotressato non si era rivelato sufficientemente efficace. Dopo 12 settimane di trattamento, la percentuale di pazienti con un miglioramento di almeno il 20 % del punteggio dei sintomi (denominato ACR20) è stata del 66 % con Tofidence e del 59 % con RoActemra.

Poiché Tofidence è un medicinale biosimilare, non tutti gli studi sull'efficacia e sulla sicurezza di tocilizumab effettuati per RoActemra devono essere ripetuti per Tofidence.

Quali sono i rischi associati a Tofidence?

La sicurezza di Tofidence è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento RoActemra.

Gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezione del naso e della gola), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), mal di testa, ipertensione (pressione sanguigna elevata) e anomalie nei test di funzionalità del fegato. Gli effetti indesiderati più gravi sono infezioni gravi, complicanze della diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino) e reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

Nei pazienti affetti da COVID-19, gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare più di 5 persone su 100) comprendono anomalie nei test di funzionalità del fegato, stitichezza e infezioni delle vie urinarie (infezioni delle parti dell'organismo che contengono ed espellono l'urina).

Tofidence non deve essere somministrato a pazienti con una grave infezione in fase attiva (tranne in caso di COVID-19). I medici devono monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali segni di infezione nel corso del trattamento ed essere cauti nel prescrivere Tofidence in quelli che hanno avuto infezioni ricorrenti o di lunga durata oppure malattie che potrebbero aumentare il rischio di infezioni, come diverticolite o diabete.

Perché Tofidence è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Tofidence presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di RoActemra e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide ha dimostrato che Tofidence e RoActemra sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nel trattamento di questa malattia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Tofidence avrà gli stessi effetti di RoActemra negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di RoActemra, i benefici di Tofidence siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tofidence?

La ditta che commercializza Tofidence deve fornire a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale per l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile sistemica e l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare un pacchetto informativo contenente importanti informazioni sulla sicurezza e sull'uso corretto di Tofidence. Il pacchetto comprenderà anche una scheda di allerta per i pazienti con importanti informazioni per la loro sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tofidence sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tofidence sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tofidence sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tofidence

Ulteriori informazioni su Tofidence sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.