



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tofidence (*tocilizumabas*)

Tofidence apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Tofidence ir kam jis vartojamas?

Tofidence – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- sunkiu progresuojančiu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kurie anksčiau nebuvo gydyti metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), pvz., metotreksatu arba naviko nekrozės faktoriaus (NNF) blokatoriais, nebuvo veiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo;
- aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kurių gydymas kitais vaistais (vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatininiu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gydant šias ligas, Tofidence vartojamas kartu su metotreksatu, bet pacientai, kuriems metotreksatas netinka, jį taip pat gali vartoti vieną.

Tofidence taip pat galima gydyti COVID-19 sergančius suaugusiuosius, kuriems taikomas gydymas geriamaisiais ar švirkščiamaisiais kortikosteroidais ir kuriems reikalingas papildomas deguonis arba mechaninė plaučių ventiliacija (kvėpavimo aparatas).

Tofidence sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Tofidence labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Tofidence vaistas yra RoActemra. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Tofidence?

Tofidence galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis ligos, nuo kurios jis skiriamas, diagnostikos ir gydymo patirties.

---

**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 švirkščiamas po oda arba lašinamas į veną. Tofidence vartojimo būdas, rekomenduojama dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Gydant COVID-19, Tofidence galima skirti tik infuzijos būdu.

Daugiau informacijos apie Tofidence vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Tofidence?**

Veikloji Tofidence medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotais taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį (antigeną) ir prie jo jungtųsi. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės arba citokino, vadinamo interleukinu-6, receptoriaus. Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatinu artritu, jaunatviniu idiopatinu poliartritu ir COVID-19 sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

## **Kokia Tofidence nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Tofidence lygintas su RoActemra, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tofidence sudėtyje esanti veikloji medžiaga labai panaši į RoActemra veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Tofidence pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant RoActemra.

Be to, atliekant tyrimą su 621 suaugusiuoju, kuriam ankstesnis gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, Tofidence taip pat veiksmingai kaip RoActemra malšina reumatoidinio artrito simptomus. Po 12 gydymo savaičių Tofidence vartojusių pacientų, kurių simptomų vertinimo balas (vadinamasis ACR20) pagerėjo bent 20 proc., dalis buvo 66 proc., o vartojusiųjų RoActemra – 59 proc.

Kadangi Tofidence yra panašus biologinis vaistas, su RoActemra atliktų tocilizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Tofidence.

## **Kokia rizika susijusi su Tofidence vartojimu?**

Įvertinus Tofidence saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto RoActemra.

Dažniausias tocilizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos. Sunkiausias šalutinis poveikis yra sunkios infekcijos, divertikulito (žarnyno ligos) komplikacijos ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

COVID-19 sergantiems pacientams dažniausias tocilizumabo sukeliamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra pakitę kepenų funkcijos rodikliai, vidurių užkietėjimas ir šlapimo takų (organų, kuriuose kaupiasi ir iš kurių pašalinamas šlapimas) infekcijos.

Tofidence negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia aktyvia infekcija (išskyrus COVID-19). Gydymo laikotarpiu gydytojai turi atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir Tofidence atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems infekcinės ligos kartoja arba tampa ilgalaikės arba kurie serga ligomis, dėl kurių infekcijų rizika gali padidėti, pvz., divertikulitu arba cukriniu diabetu.

## **Kodėl Tofidence buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tofidence labai panašus į RoActemra ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, nustatyta, kad Tofidence ir RoActemra saugumas ir veiksmingumas gydant šią ligą yra lygiavertis.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvada, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Tofidence poveikis bus toks pat, kaip RoActemra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir RoActemra, Tofidence nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tofidence vartojimą?**

Tofidence prekiaujanti bendrovė visiems gydytojams, kurie, kaip manoma, skirs vaistą nuo reumatoidinio artrito, sisteminio jaunatvinio idiopatinio artrito ir jaunatvinio idiopatinio poliartrito, turi pateikti mokomosios medžiagos paketą su svarbia informacija apie Tofidence saugumą ir tinkamą vartojimą. Tokiame mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat bus paciento įspėjamoji kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tofidence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tofidence vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tofidence šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Tofidence**

Daugiau informacijos apie Tofidence rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence).