



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tofidence (*tocilizumabs*)

Tofidence pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Tofidence* un kāpēc tās lieto?

*Tofidence* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- smagu, progresējošu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar zālēm, ko dēvē par metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošajām pretreimatisma zālēm (*DMARD*), piemēram, metotreksātu vai zālēm, ko sauc par audzēja nekrozes faktora (*TNF*) blokatoriem, nav bijusi pietiekami efektīva vai panesama;
- aktīvu sistēmisku juvenilo idiopātisko artrītu bērniem no divu gadu vecuma, kuriem cita terapija (ar pretiekaisuma zālēm, ko sauc par *NSPIL*, un ar kortikosteroīdiem) nav bijusi pietiekami efektīva;
- juvenilo idiopātisko poliartrītu bērniem no divu gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar metotreksātu nav bijusi pietiekami efektīva.

*Tofidence* šo slimību ārstēšanai parasti lieto kombinācijā ar metotreksātu, bet tās var lietot arī atsevišķi tiem pacientiem, kuriem metotreksāts nav piemērots.

*Tofidence* var lietot arī pieaugušajiem ar Covid-19, kuri saņem ārstēšanu ar kortikosteroīdiem iekšķīgi vai injekcijas veidā un kuriem nepieciešams papildu skābeklis vai mehāniskā ventilācija (elpošanas palīdzība ar iekārtu).

*Tofidence* satur aktīvo vielu tocilizumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Tofidence* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Tofidence* atsauces zāles ir *RoActemra*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

### Kā lieto *Tofidence*?

*Tofidence* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi attiecīgās slimības diagnostikā un ārstēšanā.

---

**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* tiek ievadītas ar zemādas injekciju vai ar infūziju (pa pilienam) vēnā. *Tofidence* ievadīšanas veids, ieteicamā deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības. Covid-19 gadījumā *Tofidence* drīkst ievadīt tikai infūzijas veidā.

Papildu informāciju par *Tofidence* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Tofidence* darbojas?**

*Tofidence* aktīvā viela tocilizumabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko sauc par antigēnu) un tam piesaistītos. Tocilizumabs piesaistās signāla molekulas vai citokīna receptoram, ko dēvē par interleikīnu-6. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma procesā, un pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenīlo idiopātisko artrītu, juvenīlo idiopātisko poliartrītu un Covid-19 tās līmenis ir augsts. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos tā receptoriem, tocilizumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

## **Kādi *Tofidence* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Tofidence* ar *RoActemra*, ir pierādīts, ka *Tofidence* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *RoActemra* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Tofidence* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *RoActemra* lietošana.

Turklāt *Tofidence* bija tikpat efektīvas kā *RoActemra* reimatoīdā artrīta simptomu uzlabošanā pētījumā, kurā piedalījās 621 pieaugušais, kuram iepriekšējā ārstēšana ar metotreksātu nebija pietiekami labi darbojusies. Pēc 12 ārstēšanas nedēļām to pacientu īpatsvars, kuriem simptomu rādītājs (ko dēvē par ACR20) uzlabojās par vismaz 20 %, bija attiecīgi 66 %, lietojot *Tofidence*, un 59 %, lietojot *RoActemra*.

Tā kā *Tofidence* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Tofidence* nav jāatkārto pētījumi par tocilizumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *RoActemra*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Tofidence*?**

*Tofidence* drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *RoActemra* blakusparādībām.

Visbiežākās tocilizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens) un patoloģiski aknu darbības rādītāji. Visnopietnākās blakusparādības ir smagas infekcijas, divertikulīta (zarnu slimības) komplikācijas un paaugstināta jutība (alerģija).

Pacientiem ar Covid-19 visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar tocilizumabu (kas var rasties vairāk nekā 5 no 100 cilvēkiem) ir novirzes aknu darbības rādītājos, aizcietējums un urīnceļu infekcijas (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu).

*Tofidence* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva, smaga infekcija (izņemot Covid-19). Terapijas laikā ārstiem rūpīgi jāuzrauga, vai pacientam nerodas kādas infekcijas pazīmes, un jāievēro īpaša piesardzība, izrakstot *Tofidence* pacientiem, kuriem ir recidivējošas vai ilgstošas infekcijas vai arī slimības, kas var palielināt infekciju rašanās risku, piemēram divertikulīts vai diabēts.

## **Kāpēc *Tofidence* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Tofidence* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *RoActemra* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar reimatoīdā artrīta pacientiem tika pierādīts, ka *Tofidence* un *RoActemra* drošuma un efektivitātes ziņā ir līdzvērtīgas šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Tofidence* būs tāda pati iedarbība kā *RoActemra* tās reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *RoActemra* gadījumā, *Tofidence* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tofidence* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Tofidence*, ir jāiesniedz visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles reimatoīdā artrīta, sistēmiska juvenilā idiopātiskā artrīta un juvenilā idiopātiskā poliartrīta ārstēšanai, izglītojošs komplekts, kas satur svarīgu informāciju par *Tofidence* drošumu un pareizu lietošanu. Šajā materiālu kopumā jābūt arī pacienta brīdinājuma kartītei ar pacientiem paredzētu pamatinformāciju par drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tofidence* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tofidence* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tofidence* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Tofidence***

Sīkāka informācija par *Tofidence* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence).