



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tofidence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tofidence u għal xiex jintuża?

Tofidence huwa mediċina li tintuża għall-kura ta':

- adulti b'artrite rewmatojde severa li tkun qed tmur għall-agħar, li ma ġewx ittrattati qabel b'mediċina li tissejjaħ methotrexate;
- adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata sa severa li fuqhom kuri preċedenti b'mediċini anti-rewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs), bħal methotrexate jew mediċini magħrufa bħala imblokkaturi tal-fattur tan-nekrozi tumorali (TNF), ma ħadmx tajjeb biżżejjed jew ma ġewx ittollerati;
- tfal minn età ta' sentejn 'il fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fihom kuri oħra (b'mediċini antiinfjammatorji li jissejju NSAIDs u kortikosteroidi) ma ħadmx tajjeb biżżejjed;
- tfal minn sentejn 'il fuq b'poliartrite idjopatika ġuvenili li fuqhom il-kura b'methotrexate ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed.

Tofidence jintuża flimkien ma' methotrexate għal dawn il-kundizzjonijiet iżda jista' jintuża waħdu fuq pazjenti li għalihom methotrexate ma jkunx adegwat.

Tofidence jista' jintuża wkoll f'adulti bil-COVID-19 li jkun qad jirċievu kura bil-kortikosteroidi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jeħtieġu ossiġenu jew ventilazzjoni mekkanika addizzjonali (teħid tan-nifs assistit minn magna).

Tofidence fih is-sustanza attiva tocilizumab u huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Tofidence huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Tofidence hija RoActemra. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif tintuża Tofidence?

Tofidence jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u l-kura tal-kundizzjoni rilevanti.

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 tingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina. Kif tingħata Tofidence, id-doża rakkomandata u kemm-il darba tingħata jiddependu fuq il-kundizzjoni li tintuża biex tikkura. Għall-COVID-19, Tofidence għandha tingħata biss bhala infużjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tofidence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif taħdem Tofidence?

Is-sustanza attiva f'Tofidence, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika (imsejha antiġene) fil-ġisem. It-tocilizumab tehel mar-riċettur għal molekula messaġġiera jew "ċitokina" imsejha interleukin-6. Dan il-messaġġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġuvenili sistemika, poliartrite idjopatika ġuvenili u COVID-19. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli jehel mar-riċetturi tagħha, it-tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tofidence li hargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Tofidence ma' RoActemra wrew li s-sustanza attiva f'Tofidence hija simili ħafna għal dik f'RoActemra f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Tofidence jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' RoActemra.

Barra minn hekk, Tofidence kien effettiv daqs RoActemra fit-titjib tas-sintomi tal-artrite rewmatojde fi studju li involva 621 adult li fuqhom kura preċedenti b'methotrexate ma kinitx ħadmet tajjeb biżżejjed. Wara 12-il ġimgħa ta' kura, il-proporzjon ta' pazjenti b'titjib ta' mill-inqas 20 % fil-puntegġ tas-sintomi (imsejha ACR20) kien ta' 66 % b'Tofidence u 59 % b'RoActemra.

Minħabba li Tofidence huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' tocilizumab li saru b'RoActemra mhux kollha jehtieg li jiġu ripetuti għal Tofidence.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tofidence?

Is-sigurtà ta' Tofidence ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza RoActemra.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 minn kull 100 persuna) jinkludu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-immieher u fil-grizmejn), nażofarinġite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-grizmejn), uġiġh ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-dem għolja) u testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjonijiet serji, komplikazzjonijiet fid-divertikulite (marda li taffettwa l-musrana) u reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi).

F'pazjenti bil-COVID-19, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 5 minn kull 100 persuna) jinkludu testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied, stitikezza, u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (infezzjonijiet tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina).

Tofidence ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni attiva u severa (ħlief il-COVID-19). It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti bir-reqqa għal sinjali ta' infezzjoni waqt il-kura, u għandhom jippreskrivu Tofidence b'kawtela għal pazjenti li kellhom infezzjonijiet rikorrenti jew fit-tul, jew mard li jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet, bħad-divertikulite jew id-dijabete.

Għaliex Tofidence ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Tofidence għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal RoActemra u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'artrite rewmatojde wera li Tofidence u RoActemra huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja fil-kura ta' din il-marda.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Tofidence se jkollu l-istess effetti bħal RoActemra fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' RoActemra, il-benefiċċji ta' Tofidence huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tofidence?

Il-kumpanija li tqiegħed Tofidence fis-suq għandha tipprovdi lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-mediċina għall-artrite rewmatojde, l-artrite idjopatika ġuvenili sistemika u l-poliartrite idjopatika ġuvenili b'pakkett edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà u l-użu korrett ta' Tofidence. Il-pakkett ser ikun fih ukoll karta ta' twissija għall-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tofidence.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tofidence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tofidence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tofidence

Aktar informazzjoni dwar Tofidence tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.