



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tofidence i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tofidence i w jakim celu się go stosuje

Tofidence jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- dorosłych pacjentów z ciężkim, postępującym reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których dotychczas nie stosowano leku o nazwie metotreksat;
- dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wcześniejsze stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), takich jak metotreksat lub leki znane jako inhibitory czynnika martwicy nowotworu (ang. *tumour necrosis factor*, TNF), nie było wystarczająco skuteczne lub nie było tolerowane przez pacjentów;
- dzieci w wieku co najmniej 2 lat z czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym (uMIZS), u których inne leczenie [lekami przeciwzapalnymi zwanymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i kortykosteroidami] nie było wystarczająco skuteczne;
- dzieci w wieku co najmniej 2 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne.

W leczeniu tych chorób lek Tofidence stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem, ale może być stosowany w monoterapii u pacjentów, u których leczenie metotreksatem jest niewskazane.

Lek Tofidence można także stosować u osób dorosłych z COVID-19, które otrzymują kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciach i wymagają dodatkowej tlenoterapii lub wentylacji mechanicznej (oddychają wspomagani przez maszynę).

Lek Tofidence zawiera substancję czynną tocilizumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Tofidence jest wysoce podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Tofidence jest RoActemra. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Tofidence

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu danej choroby.

Lek Tofidence podaje się we wstrzyknięciu podskórnym lub we wlewie dożylnym (kroplówce). Sposób podawania leku Tofidence, zalecana dawka oraz częstość jego podawania zależą od choroby, w leczeniu której jest on stosowany. W przypadku COVID-19 lek Tofidence należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tofidence znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tofidence

Substancja czynna zawarta w leku Tofidence, tocilizumab, to przeciwciało monoklonalne – rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone elementy docelowe (zwane antygenami) w organizmie, oraz wiązało się z nimi. Tocilizumab wiąże się z receptorem cząsteczki przekaźnikowej lub cytokiny o nazwie interleukina-6. Przekaznik ten uczestniczy w procesie zapalnym i występuje w wysokich stężeniach u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów o początku uogólnionym, wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i COVID-19. Zapobiegając łączeniu się interleukiny-6 z jej receptorami, tocilizumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Tofidence wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Tofidence i RoActemra wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Tofidence jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku RoActemra pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Tofidence poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny, jak po zastosowaniu leku RoActemra.

Ponadto w badaniu z udziałem 621 osób dorosłych, u których wcześniejsze leczenie metotreksatem nie było wystarczająco skuteczne, lek Tofidence okazał się równie skuteczny, jak lek RoActemra w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów. Po 12 tygodniach leczenia odsetek pacjentów, u których nastąpiła co najmniej 20% poprawa w skali objawów (tzw. ACR20), wynosił 66% w przypadku leku Tofidence i 59% w przypadku leku RoActemra.

Ponieważ lek Tofidence jest lekiem biopodobnym, badania skuteczności i bezpieczeństwa tocilizumabu przeprowadzone dla leku RoActemra nie muszą być powtarzane w odniesieniu do leku Tofidence.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tofidence

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Tofidence i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Tofidence.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie jamy nosowej i gardła, ból głowy, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi) oraz nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby. Najpoważniejsze działania niepożądane to: ciężkie

zakażenia, powikłania związane z zapaleniem uchyłków jelita (schorzenie jelit) i reakcje alergiczne (nadwrażliwość).

U pacjentów z COVID-19 najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem tocilizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 5 na 100 pacjentów) to: nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, zaparcia i zakażenia układu moczowego (zakażenie tych części organizmu, które gromadzą i przewodzą mocz).

Leku Tofidence nie wolno stosować u pacjentów z czynnym, ciężkim zakażeniem (nie dotyczy COVID-19). Podczas leczenia lekarze powinni prowadzić ścisłą obserwację pacjentów pod kątem występowania zakażenia i ostrożnie przepisywać lek Tofidence chorym z nawracającymi lub przewlekłymi zakażeniami lub schorzeniami, w przypadku których ryzyko zakażeń jest zwiększone, takimi jak zapalenie uchyłków jelita lub cukrzyca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tofidence w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Tofidence jest wysoce porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku RoActemra i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że leki Tofidence i RoActemra są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności leczenia tej choroby.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że lek Tofidence w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek RoActemra. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku RoActemra – korzyści ze stosowania leku Tofidence przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tofidence

Firma, która wprowadza lek Tofidence do obrotu, musi dostarczyć wszystkim lekarzom, którzy przepisują ten lek do stosowania w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, pakiet edukacyjny zawierający ważne informacje w zakresie bezpieczeństwa i prawidłowego stosowania leku Tofidence. Pakiet będzie również zawierał kartę ostrzeżeń dla pacjenta i najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tofidence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tofidence są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tofidence są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tofidence

Dalsze informacje dotyczące leku Tofidence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.