



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tofidence (*tocilizumab*)

Prezentare generală a Tofidence și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tofidence și pentru ce se utilizează?

Tofidence este un medicament utilizat pentru tratarea:

- adulților cu poliartrită reumatoidă severă progresivă netratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulților cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă la care tratamentele anterioare cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), precum metotrexatul, sau cu medicamente numite inhibitori ai factorului de necroză tumorală (FNT) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au fost tolerate;
- adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă la care alte tratamente (cu medicamente antiinflamatoare numite AINS și corticosteroizi) nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani cu artrită idiopatică juvenilă la care tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Pentru aceste afecțiuni, Tofidence se utilizează în asociere cu metotrexat, dar poate fi utilizat și în monoterapie la pacienții la care utilizarea metotrexatului este inadecvată.

Se poate utiliza Tofidence și la adulții cu COVID-19 care primesc tratament cu corticosteroizi pe gură sau prin injecție și care necesită oxigen suplimentar sau ventilație mecanică (respirație asistată de un aparat).

Tofidence conține substanța activă tocilizumab și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Tofidence este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Tofidence este RoActemra. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Tofidence?

Tofidence se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii respective.

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 se administrează prin injecție subcutanată sau prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul în care se administrează Tofidence, doza recomandată și frecvența de administrare depind de afecțiunea tratată. Pentru COVID-19, Tofidence se administrează numai sub formă de perfuzie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tofidence, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tofidence?

Substanța activă din Tofidence, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager sau „citokină”, numită interleukină-6. Acest mesager este implicat în inflamație și se găsește în concentrații mari la pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, artrită idiopatică juvenilă și COVID-19. Împiedicând legarea interleukinei-6 de receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Tofidence pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Tofidence cu RoActemra au arătat că substanța activă din Tofidence este foarte asemănătoare cu cea din RoActemra în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat și că administrarea de Tofidence produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea RoActemra.

În plus, într-un studiu care a cuprins 621 de adulți la care tratamentul anterior cu metotrexat nu dăduse rezultate satisfăcătoare, Tofidence a fost la fel de eficace ca RoActemra în ceea ce privește ameliorarea simptomelor poliartritei reumatoide. După 12 săptămâni de tratament, proporția pacienților cu o ameliorare de cel puțin 20 % a scorului simptomelor (numit ACR20) a fost de 66 % cu Tofidence și de 59 % cu RoActemra.

Având în vedere că Tofidence este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea și siguranța tocilizumabului efectuate pentru RoActemra să fie repetate pentru Tofidence.

Care sunt riscurile asociate cu Tofidence?

Siguranța Tofidence a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință RoActemra.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare) și valori anormale ale funcției hepatice. Cele mai grave reacții adverse sunt: infecții grave, complicații ale diverticulitei (boală intestinală) și reacții de hipersensibilitate (alergice).

La pacienții cu COVID-19, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tocilizumabul (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt valori anormale ale funcției hepatice, constipație și infecții ale căilor urinare (infecții ale părților corpului care colectează și elimină urina).

Tofidence este contraindicat la pacienți care au o infecție severă activă (cu excepția COVID-19). În timpul tratamentului, medicii trebuie să urmărească atent dacă apar semne de infecție la pacienți și să prescrie Tofidence cu precauție la pacienții care au infecții recurente sau de lungă durată sau boli care pot mări riscul de infecții, de exemplu diverticulită sau diabet.

De ce a fost autorizat Tofidence în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Tofidence are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu RoActemra și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu poliartrită reumatoidă a arătat că Tofidence și RoActemra sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în tratamentul acestei boli.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Tofidence va avea aceleași efecte ca RoActemra în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul RoActemra, beneficiile Tofidence sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tofidence?

Compania care comercializează Tofidence trebuie să furnizeze tuturor medicilor care se preconizează că vor prescrie medicamentul pentru poliartrita reumatoidă, artrita idiopatică juvenilă sistemică și artrita idiopatică juvenilă un pachet educațional care conține informații importante privind siguranța și utilizarea corectă a Tofidence. Pachetul va include și un card de atenționare care conține informații importante de siguranță pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tofidence, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tofidence sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tofidence sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tofidence

Mai multe informații despre Tofidence se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence.