



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tofidence (*tocilizumab*)

Prehľad o lieku Tofidence a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Tofidence a na čo sa používa?

Tofidence je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so závažnou progresívnou reumatoidnou artritídou, ktorí neboli doteraz liečení metotrexátom,
- dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorí na predchádzajúcu liečbu antireumatikami modifikujúcimi priebeh choroby (DMARD), ako je metotrexát alebo liekmi známymi ako blokátory faktora nádorovej nekrózy (TNF), buď neodpovedali dostatočne alebo ich netolerovali,
- detí od dvoch rokov s aktívnou systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých iné liečby (protizápalovými liekmi nazývanými NSAID a kortikosteroidmi) neboli dostatočne účinné,
- detí vo veku od 2 rokov s juvenilnou idiopatickou polyartritídou, u ktorých liečba metotrexátom nebola dostatočne účinná.

Pri týchto ochoreniach sa liek Tofidence používa v kombinácii s metotrexátom, môže sa však používať v monoterapii u pacientov, pre ktorých liečba metotrexátom nie je vhodná.

Liek Tofidence sa môže používať aj u dospelých s ochorením COVID-19, ktorí dostávajú perorálne alebo injekčné kortikosteroidy a vyžadujú si doplnkovú liečbu kyslíkom alebo mechanickú ventiláciu (umelé dýchanie).

Liek Tofidence obsahuje liečivo tocilizumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Tofidence je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Tofidence je liek RoActemra. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Tofidence používa?

Výdaj lieku Tofidence je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou príslušného ochorenia.

---

**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



Liek Tofidence sa podáva formou injekcie pod kožu alebo formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku Tofidence, odporúčaná dávka a frekvencia podávania závisia od liečeného ochorenia. V prípade ochorenia COVID-19 sa liek Tofidence môže podávať len vo forme infúzie.

Viac informácií o používaní lieku Tofidence si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Tofidence účinkuje?**

Liečivo lieku Tofidence, tocilizumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (antigén) nachádzajúcu sa na niektorých bunkách v tele a naviazal sa na ňu. Tocilizumab sa naviaže na receptor pre molekulu prenášajúcu informácie alebo tzv. cytokín, ktorý sa nazýva interleukín-6. Táto molekula prenášajúca informácie sa podieľa na zápale a jej vysoká hladina sa zistila u pacientov s reumatoidnou artritídou, systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, juvenilnou idiopatickou polyartritídou a ochorením COVID-19. Tocilizumab znižuje zápal a ďalšie prejavy týchto ochorení tým, že bráni interleukínu-6, aby sa naviazal na jeho receptory.

## **Aké prínosy lieku Tofidence boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Tofidence s liekom RoActemra, sa preukázalo, že liečivo lieku Tofidence je veľmi podobné liečivu lieku RoActemra, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Tofidence sa v tele vytvárajú podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku RoActemra.

Liek Tofidence bol pri zlepšovaní príznakov reumatoidnej artritídy rovnako účinný ako liek RoActemra v štúdiu zahŕňajúcej 621 dospelých, u ktorých predchádzajúca liečba metotrexátom nefungovala dostatočne dobre. Po 12 týždňoch liečby bol podiel pacientov, u ktorých došlo aspoň k 20 % zlepšeniu skóre symptómov (nazývaného ACR20), 66 % pre liek Tofidence a 59 % pre liek RoActemra.

Kedže liek Tofidence je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu uskutočnené s liekom RoActemra sa v prípade lieku Tofidence nemusia opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tofidence?**

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Tofidence a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku RoActemra.

Najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak) a abnormálne výsledky testov na funkciu pečene. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú závažné infekcie, komplikácie divertikulitídy (ochorenia postihujúceho črevo) a reakcie (alergické) z precitlivosti.

U pacientov s ochorením COVID-19 najčastejšie vedľajšie účinky tocilizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 5 osôb zo 100) zahŕňajú abnormálne testy funkcie pečene, zápchu a infekcie močových ciest (infekcie častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč).

Liek Tofidence nesmú používať pacienti, ktorí majú aktívnu závažnú infekciu (okrem pacientov s ochorením COVID-19). Lekári majú pacientov počas liečby starostlivo sledovať na príznaky infekcie a majú obozretne predpisovať liek Tofidence pacientom, ktorí majú často sa vracajúce alebo dlhodobé infekcie alebo choroby, ktoré by mohli zvýšiť riziko infekcií, ako je divertikulitída alebo cukrovka.

## **Prečo bol liek Tofidence povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Tofidence preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku RoActemra a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnili pacienti s reumatoidnou artritídou, preukázalo, že lieky Tofidence a RoActemra sú pri liečbe tohto ochorenia rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Tofidence bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek RoActemra. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku RoActemra, prínos lieku Tofidence je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tofidence?**

Spoločnosť, ktorá liek Tofidence uvádza na trh, musí dodať všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať, na liečbu reumatoidnej artritídy, systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy a juvenilnej idiopatickej polyartritídy vzdelávací balíček obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti a správnom používaní lieku Tofidence. Balík má obsahovať aj pohotovostnú kartu pacienta so základnými informáciami o bezpečnosti určenými pacientom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tofidence boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tofidence sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tofidence sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Tofidence**

Ďalšie informácie o lieku Tofidence sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tofidence).