



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/744820/2021
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

Общ преглед на RoActemra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява RoActemra и за какво се използва?

RoActemra е лекарство, което се използва за лечение на:

- Възрастни, които боледуват от тежък ревматоиден артрит, който се влошава, и които не са лекувани преди това с лекарството, наречено метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходни лечения с болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), например метотрексат, или с лекарства, познати като блокери на тумор-некротизиращия фактор (TNF), не са подействали достатъчно добре или към тях има непоносимост;
- деца на възраст над 1 година с активен системен ювенилен идиопатичен артрит, при които други лечения (с противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС, и кортикостероиди) не са подействали достатъчно добре;
- деца на възраст над 2 години с ювенилен идиопатичен полиартрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

RoActemra се прилага в комбинация с метотрексат при тези заболявания, но може да се използва и самостоятелно при пациенти, за които метотрексат не е подходящ.

RoActemra се използва също за лечение на:

- възрастни с гигантоклетъчен артерит – заболяване, при което артериите, обикновено тези в главата, са подути;
- възрастни и деца на възраст над 2 години за лечение на остър или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (CRS, състояние, което може да причини гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане). CRS е нежелана реакция при лечение на някои ракови заболявания и RoActemra се използва при CRS, причинен от лекарства, известни като химерни антигенни рецептори на Т-клетките (CAR-T).

RoActemra може да се използва и при възрастни с COVID-19, които приемат кортикостероидни лекарства през устата или чрез инжектиране и се нуждаят от допълнителен кислород или механично обдишване (дишане, подпомагано от машина).

RoActemra съдържа активното вещество тоцилизумаб (*tocilizumab*).



Как се използва RoActemra?

RoActemra се отпуска само по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на съответното заболяване.

RoActemra се предлага под формата на разтвор за инжектиране под кожата и като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Начинът на прилагане на RoActemra, дозата и честотата на прилагане зависят от заболяването, което се лекува. За COVID-19 и CRS RoActemra трябва да се прилага само чрез инфузия.

За повече информация относно употребата на RoActemra вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа RoActemra?

Активното вещество в RoActemra, тоцилизумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична таргетна клетка (наречена антиген) в организма. Тоцилизумаб се свързва с рецептора за молекула посредник или „цитокин“, наречена интерлевкин-6. Този посредник участва във възпалителния процес и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артерит, CRS и COVID-19. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от RoActemra са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

При тежък ревматоиден артрит, който не е лекуван преди това с метотрексат, RoActemra, прилаган чрез инфузия, е изследван в едно основно проучване при 1 162 пациенти. RoActemra, прилаган самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е сравнен с плацебо (сляпо лечение) плюс метотрексат. След шест месеца лечение 45 % от пациентите, приемащи RoActemra в комбинация с метотрексат (130 от 290), и 39% от пациентите, приемащи RoActemra самостоятелно (113 от 292), постигат ремисия (не показват симптоми на заболяването) в сравнение с 15 % от пациентите, приемащи плацебо плюс метотрексат (43 от 287).

За лечение на умерен до тежък ревматоиден артрит, при който други лекарства не са успешни, RoActemra, прилаган чрез инфузия, е проучен в пет основни проучвания при общо над 4 000 възрастни. В три от проучванията RoActemra е сравнен с плацебо като допълнение към неуспешно лечение с конвенционални лекарства за ревматоиден артрит при общо над 3 000 пациенти. Резултатите показват, че вероятността от повлияване е около четири пъти по-голяма при пациентите, добавящи RoActemra, отколкото при пациентите, добавящи плацебо. В едно от проучванията, обхващащо 1 196 пациенти, също се установява, че в сравнение с комбинацията от плацебо и метотрексат, комбинацията от RoActemra и метотрексат забавя увреждането на ставите и подобрява физическите функции след период на лечение до две години. В четвъртото проучване, обхващащо 498 пациенти, които не се повлияват в достатъчна степен от блокерите на тумор-некротизиращия фактор, вероятността от повлияване е около девет пъти по-голяма при пациентите, приемащи RoActemra с метотрексат, отколкото при пациентите, приемащи плацебо с метотрексат. В петото проучване при 673 пациенти се установява, че при пациентите, приемащи RoActemra самостоятелно, има по-голяма вероятност от повлияване, отколкото при пациентите, приемащи метотрексат самостоятелно. Приблизително 4 000 пациенти от тези 5 проучвания

впоследствие се включват в проучвания, в които се разглеждат дългосрочните ефекти на лечението с RoActemra, и резултатите показват, че повлияването се запазва най-малко 2 години.

Прилаган чрез подкожна инжекция, RoActemra е изследван в две проучвания при 1 918 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходното лечение с БМАРЛ не е подействало. В първото проучване RoActemra е по-ефективен от плацебо за лечение на ревматоиден артрит: след шест месеца на лечение с RoActemra 61 % от пациентите се повлияват от лечението в сравнение с 32 % от пациентите на плацебо. В другото проучване, в което се сравнява RoActemra, инжектиран подкожно, с RoActemra, прилаган чрез инфузия, се установява, че инжектиран подкожно, RoActemra е не по-малко ефективен за постигане на повлияване след шест месеца.

Ювенилен идиопатичен артрит

При системен ювенилен идиопатичен полиартрит RoActemra, прилаган чрез инфузия, е сравнен с плацебо в едно основно проучване при 112 деца, при които лечението с НСПВС и кортикостероиди не е подействало достатъчно добре. В проучването 85% (64 от 75) от пациентите, лекувани с RoActemra, се повлияват от лечението и нямат висока температура след три месеца в сравнение с 24% (9 от 37) от пациентите, приемащи плацебо.

В друго проучване при 51 деца на възраст над 1 година се установява, че RoActemra под формата на подкожна инжекция има сходно разпределение в организма и ефектите върху заболяването са сходни като при наблюдаваните преди това ефекти, когато лекарственият продукт се прилага като инфузия.

Ювенилен идиопатичен полиартрит

При ювенилен идиопатичен полиартрит RoActemra, прилаган чрез инфузия, е сравнен с плацебо в едно основно проучване при 166 деца на възраст над 2 години, които не могат да приемат метотрексат или при които метотрексат не действа достатъчно добре. По време на проучването на пациентите се разрешава да продължат лечението с метотрексат. След 4 до 6 месеца на лечение при 26 % от пациентите на RoActemra (21 от 82) симптомите се възобновяват по време на лечението в сравнение с 48 % от пациентите, приемащи плацебо (39 от 81).

Гигантоклетъчен артерит

В едно основно проучване при 251 възрастни е установено, че при гигантоклетъчен артерит RoActemra, прилаган чрез подкожна инжекция, е по-ефективен от плацебо. Всички пациенти се лекуват и с кортикостероид, приемът на който се прекратява след постепенно намаляване на дозата в продължение на 6 или 12 месеца. Една година след започване на лечението 56 % от пациентите, лекувани с RoActemra веднъж седмично, нямат симптоми в сравнение с 14 % от пациентите, приемащи плацебо.

Синдром на освобождаване на цитокини (CRS)

RoActemra, прилаган чрез инфузия, се счита за ефективен при лечението на тежка форма на CRS въз основа на преглед на данните от 66 пациенти, които получават това заболяване, след като са им приложени лекарства със CAR-T за лечение на рак на кръвта. Основната мярка на ефективност се основава на броя на пациентите, при които CRS е овладян в рамките на 14 дни след прилагане на първата доза RoActemra и които не се нуждаят от повече от две дози от лекарството, нито от допълнително лечение, освен кортикостероидни лекарства. От 51 пациенти, които получават CRS, след като им е приложено лекарството със CAR-T тисагенлеклеуцел, 39 се повлияват от лечението

с RoActemra (76,5 %), а при пациенти, които получават CRS след приложение на аксикабтаген цилолеуцел, от RoActemra се повлияват 8 от 15 пациенти (53,3%).

COVID-19

При състояние на тежък COVID-19 едно основно проучване показва, че лечението с RoActemra, прилаган с инфузия като допълнение към стандартното лечение намалява риска от смърт в сравнение с прилагането само на стандартно лечение. Като цяло 31 % от пациентите, лекувани с RoActemra плюс стандартно лечение (621 от 2 022) са починали в рамките на 28 дни от лечението в сравнение с 35 % от пациентите, получаващи само стандартно лечение (729 от 2 094). В допълнение 57 % от пациентите (1 150 от 2 022), приемали RoActemra, са изписани от болницата в рамките на 28 дни в сравнение с 50% от пациентите (1 044 от 2 094), на които е прилагано само стандартно лечение.

Какви са рисковете, свързани с RoActemra?

При пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артерит или синдром на освобождаване на цитокини най-често срещаните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 от 10 пациенти) при употреба на RoActemra са инфекции на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, хипертония (високо кръвно налягане) и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция. Най-сериозните нежелани реакции са тежки инфекции, усложнения на дивертикулит (заболяване, засягащо червата) и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

При пациенти с COVID-19 най-често срещаните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 от 10 пациенти) при употреба на RoActemra са високи нива на трансаминази в кръвта (признак за вероятни чернодробни проблеми), запек или инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които отвеждат урината).

RoActemra не трябва да се прилага при пациенти, които имат активна тежка инфекция (с изключение на COVID-19). Лекарите трябва внимателно да наблюдават пациентите за симптоми на инфекция по време на лечението и да предписват RoActemra с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо RoActemra е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е установено, че RoActemra е ефективен за намаляване на симптомите на тежки възпалителни състояния. Ако бъде добавен към стандартното лечение, той е ефективен и за намаляване на риска от смърт от COVID-19 и на продължителността на престоя на пациентите с COVID-19 в болница. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на RoActemra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на RoActemra?

Фирмата, която предлага RoActemra, трябва да предостави на всички лекари, които се очаква да предписват лекарството за ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит и гигантоклетъчен артерит, обучителен пакет с важна

информация относно безопасността и правилната употреба на RoActemra. Пакетът ще включва също сигнална карта за пациента с важна информация за безопасността на продукта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на RoActemra, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на RoActemra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на RoActemra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за RoActemra:

RoActemra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2009 г.

Допълнителна информация за RoActemra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2021.