



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/744819/2021  
EMA/H/C/000955

## RoActemra (*tocilizumab*)

Sammanfattning av RoActemra och varför det är godkänt inom EU

Vad är RoActemra och vad används det för?

RoActemra är ett läkemedel som används för att behandla

- vuxna med svår reumatoid artrit som förvärras och som inte har behandlats tidigare med ett läkemedel som kallas metotrexat,
- vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit vars tidigare behandlingar med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD), exempelvis metotrexat eller läkemedel som kallas tumörnekrosfaktorblockerare (TNF-hämmare), inte har fungerat tillräckligt väl eller inte tolererats,
- barn från 1 års ålder med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit hos vilka andra behandlingar (med antiinflammatoriska läkemedel som kallas NSAID och kortikosteroider) inte har fungerat tillräckligt väl,
- barn från 2 års ålder med juvenil idiopatisk polyartrit hos vilka behandling med metotrexat inte har fungerat tillräckligt väl.

RoActemra ges i kombination med metotrexat vid dessa tillstånd men det kan ges som enda behandling till patienter som inte kan ta metotrexat.

RoActemra används också i följande fall:

- För att behandla vuxna med jättecellsarterit, en sjukdom vid vilken artärerna, vanligtvis i huvudet, är svullna.
- För att behandla vuxna och barn från 2 års ålder med svårt eller livshotande cytokinfrisättningsyndrom (CRS, ett tillstånd som kan orsaka illamående, kräkningar, smärta och lågt blodtryck). CRS är en biverkning av vissa cancerbehandlingar och RoActemra används för behandling av CRS som orsakats av läkemedel med T-celler med chimära antigenreceptorer (CAR).

RoActemra kan också ges till vuxna med covid-19 som behandlas med kortikosteroider som tas genom munnen eller ges som injektion och som behöver extra syre eller mekanisk ventilation (när man andas med hjälp av en maskin).

RoActemra innehåller den aktiva substansen tocilizumab.



## Hur används RoActemra?

RoActemra är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av det relevanta tillståndet.

RoActemra finns som en lösning som ska injiceras under huden och som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning för dropp i en ven. Hur RoActemra ges, dess dosering och hur ofta det ges beror på vilken sjukdom som ska behandlas. För behandling vid covid-19 och CRS får RoActemra endast ges som dropp.

För mer information om hur du använder RoActemra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar RoActemra?

Den aktiva substansen i RoActemra, tocilizumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) i kroppen. Tocilizumab binder till receptorn på en signalmolekyl eller ett "cytokin" som kallas interleukin-6. Denna signalmolekyl medverkar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsartrit, CRS och covid-19. Genom att hindra interleukin-6 från att binda till receptorerna minskar tocilizumab inflammationen och andra symtom vid dessa sjukdomar.

## Vilka fördelar med RoActemra har visats i studierna?

### Reumatoid artrit

För behandling av svår reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat undersöktes effekten av RoActemra när det gavs som dropp i en huvudstudie med 1 162 patienter. RoActemra gavs som enda behandling eller i kombination med metotrexat och jämfördes med placebo (överksam behandling) plus metotrexat. Efter sex månaders behandling uppnåddes remission (dvs. inga symtom på sjukdomen kunde ses) hos 45 procent av de patienter som fick RoActemra i kombination med metotrexat (130 av 290) och hos 39 procent av de patienter som fick RoActemra som enda behandling (113 av 292), jämfört med hos 15 procent av de patienter som fick placebo plus metotrexat (43 av 287).

För behandling av måttlig till svår reumatoid artrit när andra läkemedel inte fungerade undersöktes effekten av RoActemra som gavs som dropp i fem huvudstudier med sammanlagt över 4 000 vuxna. I tre av dessa jämfördes RoActemra med placebo som tilläggsbehandling till misslyckad behandling med konventionella läkemedel mot reumatoid artrit hos sammanlagt över 3 000 patienter. Resultaten visade att sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen var fyra gånger större hos de patienter som fick tilläggsbehandling med RoActemra, jämfört med dem som fick tilläggsbehandling med placebo. En av studierna (studien som omfattade 1 196 patienter) visade också att kombinationen av RoActemra och metotrexat bromsade ledskadorna och förbättrade den fysiska funktionen efter upp till två år, jämfört med kombinationen av placebo och metotrexat. I den fjärde studien, med 498 patienter som inte svarat tillräckligt väl på behandling med TNF-hämmare, var sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen omkring nio gånger större hos de patienter som fick RoActemra i kombination med metotrexat, jämfört med dem som fick placebo i kombination med metotrexat. Den femte studien, med 673 patienter, visade att sannolikheten för en positiv effekt av behandlingen var större hos de patienter som fick RoActemra som enda behandling, jämfört med dem som fick metotrexat som enda behandling. Nästan 4 000 patienter från dessa fem studier gick vidare till studier där

långtidseffekterna av behandling med RoActemra undersöktes. Resultaten visade att RoActemras effekt kvarstår i minst två år.

Effekten av RoActemra när det ges som injektion under huden undersöktes i två studier med 1 918 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (DMARD) inte fungerat väl. I den första studien var RoActemra effektivare än placebo när det gällde att behandla reumatoid artrit: efter sex månaders behandling med RoActemra hade 61 procent av patienterna svarat på behandlingen, jämfört med 32 procent av dem som fick placebo. Den andra studien, som jämförde RoActemra som injicerades under huden med RoActemra som gavs som dropp, visade att RoActemra som injicerades under huden inte var mindre effektivt för att uppnå svar efter sex månader.

#### Juvenil idiopatisk artrit

För behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit jämfördes effekten av RoActemra när det gavs som dropp med placebo i en huvudstudie med 112 barn hos vilka behandling med NSAID och kortikosteroider inte fungerat tillräckligt väl. I den här studien svarade 85 procent (64 av 75) av de patienter som behandlades med RoActemra på behandlingen och var feberfria efter tre månader, jämfört med 24 procent (9 av 37) av de patienter som fick placebo.

En annan studie med 51 barn från 1 års ålder visade att RoActemra som gavs som injektion under huden resulterade i en distribution i kroppen och en sjukdomseffekt som liknade den distribution och den effekt som konstaterats när RoActemra gavs som dropp.

#### Juvenil idiopatisk polyartrit

För behandling av juvenil idiopatisk polyartrit jämfördes RoActemra när det gavs som dropp med placebo i en huvudstudie med 166 barn från 2 års ålder som inte kunde ta metotrexat eller hos vilka metotrexat inte fungerat tillräckligt väl. Patienterna fick fortsätta med behandlingen med metotrexat under studien. Efter fyra till sex månaders behandling hade 26 procent av de patienter som fick RoActemra (21 av 82) utbrott av symtom under behandlingen, jämfört med 48 procent av de patienter som fick placebo (39 av 81).

#### Jättecellsartrit

För behandling av jättecellsartrit befanns RoActemra som gavs som injektion under huden vara effektivare än placebo i en huvudstudie med 251 vuxna. Samtliga patienter fick även behandling med en kortikosteroid, som avbröts efter att dosen gradvis sänkts under sex eller tolv månader. Ett år efter behandlingens början hade 56 procent av de patienter som behandlades med RoActemra en gång i veckan inga symtom, jämfört med 14 procent av de patienter som fick placebo.

#### Cytokinfrisättningsyndrom (CRS)

RoActemra som gavs som dropp ansågs vara effektivt för att behandla svårt CRS baserat på genomgång av data från 66 patienter som fick detta syndrom efter att de fått läkemedel med CAR-T-celler mot blodcancer. Huvudeffektmåttet baserades på antalet patienter vars CRS gick tillbaka inom 14 dagar efter första dosen av RoActemra och som behövde högst två doser av läkemedlet och endast kortikosteroider som ytterligare behandling. Av 51 patienter som fått CRS efter att ha behandlats med CAR-T-cellsläkemedlet tisagenlecleucel svarade 39 på behandling med RoActemra (76,5 procent), medan 8 av 15 patienter (53,3 procent) som fick CRS efter att ha behandlats med axicabtagencicel svarade på behandlingen.

## Covid-19

I en huvudstudie har det konstaterats att behandling med RoActemra som ges som dropp i kombination med standardbehandling minskar risken för dödsfall vid svår covid-19, jämfört med endast standardbehandling. Totalt sett avled 31 procent av de patienter som behandlades med RoActemra i kombination med standardbehandling (621 av 2 022) inom 28 dagar, jämfört med 35 procent av de patienter som endast fick standardbehandling (729 av 2 094). Dessutom kunde 57 procent av de patienter (1 150 av 2 022) som fick RoActemra lämna sjukhuset inom 28 dagar, jämfört med 50 procent av de patienter (1 044 av 2 094) som endast fick standardbehandling.

## Vilka är riskerna med RoActemra?

Hos patienter med reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit, jättecellsarterit eller cytokinfrisättningssyndrom är de vanligaste biverkningarna som orsakas av RoActemra (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektion), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck) och onormala värden vid leverfunktionstester. De allvarligaste biverkningarna är svåra infektioner, komplikationer av divertikulit (en sjukdom som drabbar tarmen) och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Hos patienter med covid-19 är de vanligaste biverkningarna som orsakas av RoActemra (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) höga nivåer av aminotransferaser i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem), förstoppning och urinvägsinfektioner (infektioner i de strukturer som leder urinen).

RoActemra får inte ges till patienter med en aktiv, svår infektion (förutom covid-19). Läkare ska kontrollera att patienterna inte uppvisar tecken på infektion under pågående behandling och ska förskriva RoActemra med försiktighet till patienter som har haft återkommande eller långvariga infektioner eller sjukdomar som kan innebära en ökad risk för infektioner, exempelvis divertikulit eller diabetes.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är RoActemra godkänt i EU?

Studier har visat att RoActemra är effektivt när det gäller att minska symtomen på flera inflammatoriska tillstånd. När det ges som tillägg till standardbehandling är det också effektivt för att minska risken att dö av covid-19 och tiden som covid-19-patienter är inlagda på sjukhus. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med RoActemra är större än riskerna och att RoActemra kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av RoActemra?

Företaget som marknadsför RoActemra ska förse alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet vid reumatoid artrit, systemisk juvenil idiopatisk artrit, juvenil idiopatisk polyartrit och jättecellsarterit med ett utbildningspaket som innehåller viktig information om säkerheten för och korrekt användning av RoActemra. Paketet ska också innehålla ett varningskort med viktig säkerhetsinformation till patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av RoActemra har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för RoActemra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för RoActemra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om RoActemra

Den 16 januari 2009 beviljades RoActemra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om RoActemra finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2021.