



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/744825/2021
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

Información general sobre RoActemra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es RoActemra y para qué se utiliza?

RoActemra es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- adultos con artritis reumatoide grave que esté empeorando y que no hayan sido tratados previamente con un fármaco llamado metotrexato;
- adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave en los que los tratamientos previos con fármacos denominados antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME), tales como el metotrexato o los medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF), no dieron buenos resultados o no fueron tolerados;
- niños mayores de 1 año con artritis idiopática juvenil sistémica activa en los que otros tratamientos (con medicamentos antiinflamatorios llamados AINE y corticoesteroides) no lograron una respuesta adecuada;
- niños mayores de 2 años con poliartritis idiopática juvenil en los que el tratamiento con metotrexato no logró una respuesta adecuada.

RoActemra se utiliza en combinación con metotrexato para estas enfermedades, pero se puede utilizar en monoterapia en pacientes para los que el metotrexato sea inapropiado.

RoActemra también se utiliza para tratar a:

- adultos con arteritis de células gigantes, una enfermedad en la que las arterias, generalmente de la cabeza, se inflaman;
- adultos y niños a partir de los 2 años con síndrome de liberación de citocinas (SLC) grave o potencialmente mortal, un trastorno que puede causar náuseas, vómitos, dolor e hipotensión arterial. El SLC es un efecto adverso de determinados tratamientos contra el cáncer y RoActemra se utiliza contra el SLC causado por medicamentos con receptores de antigénico quimérico (CAR) de células T.

RoActemra puede utilizarse también en adultos con COVID-19 que están recibiendo tratamiento con corticosteroides por vía oral o en inyección y que necesitan oxígeno suplementario o ventilación mecánica (respiración asistida por una máquina).

RoActemra contiene el principio activo tocilizumab.



¿Cómo se usa RoActemra?

RoActemra solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del trastorno en cuestión.

RoActemra se presenta en forma de solución para inyección subcutánea y en forma de concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa. El modo, la dosis y la frecuencia de administración de RoActemra dependen de la enfermedad que se esté tratando. Para COVID-19 y SLC, RoActemra solo debe administrarse mediante perfusión.

Para mayor información sobre el uso de RoActemra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa RoActemra?

El principio activo de RoActemra, el tocilizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a un objetivo específico (llamado antígeno) del organismo. El tocilizumab se une al receptor de una molécula mensajera o «citocina» llamada interleucina-6. Esta molécula mensajera causa inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, poliartritis idiopática juvenil, arteritis de células gigantes y SLC. Al evitar que la interleucina-6 se adhiera a sus receptores, el tocilizumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener RoActemra en los estudios realizados?

Artritis reumatoide

En la artritis reumatoide grave no tratada previamente con metotrexato, RoActemra se administró mediante perfusión en un estudio principal en el que participaron 1 162 pacientes. RoActemra, en monoterapia o en combinación con metotrexato, se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) más metotrexato. Tras 6 meses de tratamiento, un 45 % de los pacientes a los que se había administrado RoActemra en combinación con metotrexato (130 de 290) y un 39 % de los pacientes a los que se había administrado RoActemra en monoterapia (113 de 292) lograron remisión (no mostraron ningún síntoma de la enfermedad), frente al 15 % de los que tomaron placebo con metotrexato (43 de 287).

Para el tratamiento de la artritis reumatoide de moderada a grave que no había respondido a otros medicamentos, se estudió RoActemra administrado en perfusión en cinco estudios principales en los que participaron un total de más de 4 000 adultos. En tres de ellos, RoActemra se comparó con placebo, como suplemento a un tratamiento fallido con otros medicamentos habituales para la artritis reumatoide, en un total de más de 3 000 pacientes. Los resultados mostraron que los pacientes a los que se añadió RoActemra presentaron unas cuatro veces más probabilidades de responder al tratamiento que aquellos a los que se añadió placebo. Uno de los estudios, en el que participaron 1 196 pacientes, también demostró que la combinación de RoActemra y metotrexato retrasó el daño en las articulaciones y mejoró la función física después de 2 años, en comparación con la combinación de placebo y metotrexato. En el cuarto estudio, en el que participaron 498 pacientes que habían mostrado una respuesta inadecuada a los inhibidores del TNF, los que recibieron RoActemra con metotrexato tuvieron aproximadamente nueve veces más probabilidades de responder al tratamiento que los que recibieron placebo con metotrexato. El quinto estudio, en el que participaron 673 pacientes, demostró que los pacientes a los que se administró RoActemra en monoterapia tuvieron más probabilidades de responder al tratamiento que los que tomaron metotrexato solo. Casi 4 000 pacientes de estos 5 estudios participaron en estudios centrados en los efectos a largo plazo del

tratamiento con RoActemra y los resultados demostraron que la respuesta a RoActemra se mantiene durante 2 años como mínimo.

RoActemra administrado mediante inyección subcutánea se investigó en dos estudios en los que participaron 1 918 pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave en los que un tratamiento previo con un FARME no había funcionado bien. En el primer estudio, RoActemra fue más eficaz que el placebo en el tratamiento de la artritis reumatoide: tras 6 meses de tratamiento con RoActemra, el 61 % de los pacientes respondió al tratamiento frente al 32 % de los que tomaron placebo. El segundo estudio, en el que se comparó RoActemra administrado mediante inyección subcutánea con RoActemra administrado mediante perfusión, demostró que RoActemra administrado mediante inyección subcutánea no fue menos eficaz a la hora de obtener una respuesta transcurridos 6 meses.

Artritis idiopática juvenil

En la artritis idiopática juvenil sistémica, RoActemra en perfusión se comparó con un placebo en un estudio principal con 112 niños que no respondieron suficientemente bien a los AINE y al tratamiento sistémico con corticoesteroides. En este estudio, el 85 % (64 de 75) de los pacientes tratados con RoActemra respondieron al tratamiento y no tenían fiebre pasados 3 meses, frente al 24 % (9 de 37) de los pacientes que recibieron un placebo.

Otro estudio en el que participaron 51 niños a partir de 1 año de edad mostró que RoActemra, administrado por inyección bajo la piel, tenía una similar distribución en el cuerpo y similar efecto en la enfermedad, como se había visto con RoActemra, administrada mediante perfusión.

Poliartritis idiopática juvenil

En la poliartritis idiopática juvenil, RoActemra en perfusión se comparó con un placebo en un estudio principal en el que participaron 166 niños mayores de 2 años que no podían tomar metotrexato o que tuvieron una respuesta inadecuada al mismo. Se permitió a los pacientes continuar el tratamiento con metotrexato durante el estudio. Transcurridos de 4 a 6 meses de tratamiento, el 26 % de los pacientes tratados con RoActemra (21 de 82) sufrieron una exacerbación de los síntomas durante el tratamiento, en comparación con el 48 % de los pacientes que tomaban placebo (39 de 81).

Arteritis de células gigantes

En la arteritis de células gigantes, RoActemra administrado mediante inyección subcutánea fue más eficaz que el placebo en un estudio principal en el que participaron 251 adultos. Todos los pacientes recibieron además tratamiento con un corticosteroide, que se suspendió después de una reducción gradual de la dosis durante un período de 6 o 12 meses. Un año después de iniciar el tratamiento, el 56 % de los pacientes tratados con RoActemra una vez a la semana no presentaban síntomas, en comparación con el 14 % de los pacientes que recibieron placebo.

Síndrome de liberación de citocina (SLC)

RoActemra administrado en perfusión se consideró eficaz en el tratamiento del SLC grave basándose en una revisión de los datos de 66 pacientes que habían sufrido dicho trastorno después de haberseles administrado medicamentos con CAR de células T para tratar el cáncer de sangre. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la cantidad de pacientes cuyo SLC remitió en un plazo de 14 días a partir de la primera dosis de RoActemra, y que no necesitaron más de dos dosis del medicamento ni ningún tratamiento adicional además de los corticosteroides. De un total de 51 pacientes que padecieron SLC después de recibir el medicamento con CAR de células T tisagenlecleucel, 39 respondieron al tratamiento con RoActemra (76,5 %), mientras que 8 de los 15 pacientes (53,3 %)

que padecieron SLC después de haberseles administrado el medicamento axicabtagene ciloleucel respondieron al tratamiento.

COVID-19

Para los casos graves de COVID-19, un estudio principal demostró que el tratamiento con RoActemra administrado mediante perfusión además del tratamiento habitual reduce el riesgo de muerte en comparación con el tratamiento habitual por sí solo. En total, el 31 % de los pacientes tratados con RoActemra más el tratamiento habitual (621 de 2 022) murieron al cabo de 28 días de tratamiento frente al 35 % de los pacientes a los que solo se administró el tratamiento habitual (729 de 2 094). Además, el 57 % de los pacientes (1 150 de 2 022) que recibieron RoActemra pudieron abandonar el hospital dentro de los 28 días siguientes, frente al 50 % de los pacientes (1 044 de 2 094) a los que solo se administró el tratamiento habitual.

¿Cuáles son los riesgos asociados a RoActemra?

En pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil sistémica, artritis idiopática juvenil poliarticular, arteritis de células gigantes o síndrome de liberación de citoquinas, los efectos adversos más frecuentes de RoActemra (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones en el tracto respiratorio superior (infección de la nariz y la garganta), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), cefalea, hipertensión (tensión arterial alta) y anomalías en las pruebas de la función hepática. Los efectos adversos más serios son infecciones graves, complicaciones de diverticulitis (una enfermedad que afecta al tubo digestivo) y reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

En los pacientes con COVID-19, los efectos adversos más frecuentes de RoActemra (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son niveles elevados de transaminasas en la sangre (un signo de posibles problemas hepáticos), estreñimiento e infecciones del tracto urinario (infecciones de las estructuras que transportan la orina).

RoActemra tampoco debe administrarse a pacientes que tengan una infección activa grave (excepto COVID-19). Los médicos deben controlar bien a los pacientes en busca de signos de infección durante el tratamiento, y deben tener precaución al prescribir RoActemra a pacientes con infecciones recurrentes o crónicas, o enfermedades que pudieran aumentar el riesgo de infecciones, como diverticulitis o diabetes.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado RoActemra en la UE?

Los estudios han demostrado que RoActemra es eficaz para reducir los síntomas de algunas enfermedades inflamatorias. Cuando se añade al tratamiento habitual, también es eficaz para reducir el riesgo de muerte por COVID-19 y el tiempo de hospitalización de los pacientes con COVID-19. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de RoActemra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de RoActemra?

La compañía que fabrica RoActemra debe facilitar a los médicos que vayan a recetar el medicamento para tratar la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil sistémica, la artritis idiopática juvenil poliarticular y la arteritis de células gigantes material educativo con información importante sobre la

seguridad y el uso correcto de RoActemra. Este material educativo incluirá una tarjeta de alerta con información de seguridad destinada a los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de RoActemra se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de RoActemra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de RoActemra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre RoActemra:

RoActemra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre RoActemra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/RoActemra.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.