



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/712748/2021
EMA/H/C/000955

RoActemra (*tocilizumab*)

Prehľad o lieku RoActemra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek RoActemra a na čo sa používa?

Liek RoActemra sa používa na liečbu:

- dospelých so závažnou zhoršujúcou sa reumatoidnou artritídou, ktorí predtým neboli liečení liekom nazývaným metotrexát,
- dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, u ktorých predchádzajúce liečby antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARD), ako je metotrexát alebo liekmi známymi ako blokátory faktora nádorovej nekrózy (TNF), dostatočne neúčinkovali alebo neboli tolerované,
- detí vo veku od jedného roku s aktívnou systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, u ktorých iné liečby (protizápalovými liekmi nazývanými NSAID a kortikosteroidmi) neboli dostatočne účinné,
- detí vo veku od dvoch rokov s juvenilnou idiopatickou polyartritídou, u ktorých liečba metotrexátom nebola dostatočne účinná.

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

Liek RoActemra sa používa aj na liečbu:

- dospelých s obrovskobunkovou arteritídou, čo je choroba, pri ktorej opuchajú tepny (zvyčajne v hlave).
- dospelých a detí od veku 2 rokov na liečbu závažného alebo život ohrozujúceho syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS, čo je ochorenie, ktoré môže spôsobiť nevoľnosť, zvracanie, bolesť a nízky krvný tlak). CRS je vedľajší účinok určitých protirakovinových terapií a liek RoActemra sa používa pri CRS zapríčinenom liekmi na báze T buniek exprimujúcich chimérické antigénne receptory (CAR).

Liek RoActemra sa môže používať aj u dospelých, ktorí majú COVID-19 a sú liečení kortikosteroidnými liekmi podávanými cez ústa alebo injekčne a potrebujú navyše kyslík alebo mechanickú ventiláciu (umelé dýchanie).

Liek RoActemra obsahuje liečivo tocilizumab.



Ako sa liek RoActemra používa?

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

Liek RoActemra je k dispozícii vo forme roztoku, ktorý sa podáva **injekčne** pod kožu, a vo forme koncentrátu na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Spôsob podávania lieku RoActemra, jeho dávka a frekvencia používania závisia od **liečeného** ochorenia. Pri COVID-19 a CRS sa liek RoActemra sa smie **podávať** iba ako infúzia.

Viac informácií o používaní lieku RoActemra si **prečítajte** v písomnej informácii pre **používateľa** alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek RoActemra **účinkuje**?

Liečivo lieku RoActemra, 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, obrovskobunkovou arteritídou, CRS a COVID-19. Tocilizumab tým, že zabráni naviazaniu interleukínu-6 na jeho receptory, znižuje zápal a **ďalšie** symptómy týchto ochorení.

Aké prínosy lieku RoActemra boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

V prípade závažnej reumatoidnej artritídy bez predchádzajúcej **liečby** metotrexátom sa infúzne podávaný liek RoActemra skúmal v jednej hlavnej štúdii **zahŕňajúcej** 1 162 pacientov. Liek RoActemra v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) plus metotrexátom. Po šiestich mesiacoch **liečby** dosiahlo remisiu (neprejavovali sa príznaky ochorenia) 45 % pacientov používajúcich liek RoActemra v kombinácii s metotrexátom (130 z 290 pacientov) a 39 % pacientov používajúcich liek RoActemra v monoterapii (113 z 292 pacientov) v porovnaní s 15 % pacientov dostávajúcich placebo plus metotrexát (43 z 287 pacientov).

V prípade **liečby** stredne závažnej až závažnej reumatoidnej artritídy, pri ktorej iné lieky neboli **účinné**, sa liek RoActemra podávaný vo forme infúzie skúmal v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo **zúčastnilo** viac ako 4 000 dospelých. V troch z týchto štúdií sa liek RoActemra porovnával s placebom ako **prídavná liečba** k zlyhávajúcej **liečbe** bežnými liekmi proti reumatoidnej artritíde u celkového **počtu** viac ako 3 000 pacientov. Z výsledkov vyplynulo, že u pacientov, ktorým sa pridala liek RoActemra, bola približne **štyrikrát vyššia pravdepodobnosť** odpovede na **liečbu** v porovnaní s pridaním placeba. V jednej zo štúdií s 1 196 pacientmi sa okrem toho preukázalo, že kombináciou lieku RoActemra a metotrexátu sa spomalilo poškodenie **kĺbov** a zlepšila sa fyzická funkcia až **počas** dvoch rokov v porovnaní s kombináciou placeba a metotrexátu. Vo štvrtej štúdii so 498 pacientmi s **nedostatočnou odpoveďou** na blokátory TNF bola **pravdepodobnosť** odpovede na **liečbu** približne **deväťkrát vyššia** u pacientov používajúcich liek RoActemra s metotrexátom než u pacientov dostávajúcich placebo s metotrexátom. V piatej štúdii so 673 pacientmi sa preukázalo, že u pacientov používajúcich liek RoActemra v monoterapii bola **vyššia pravdepodobnosť** odpovede na **liečbu** než u pacientov používajúcich metotrexát v monoterapii. Takmer 4 000 pacientov z týchto piatich štúdií **ďalej pokračovalo** v ďalších štúdiách, v ktorých sa skúmali dlhodobé **účinky liečby** liekom RoActemra. Z výsledkov vyplynulo, že **odpoveď** na liek RoActemra sa zachovala **počas** minimálne dvoch rokov.

Liek RoActemra podávaný vo forme injekcie pod kožu sa skúmal v dvoch štúdiách s 1 918 pacientmi so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, u ktorých predchádzajúca liečba liekmi DMARD nebola **dostatočne účinná**. V prvej štúdií bol liek RoActemra pri **liečbe** reumatoidnej artritídy **účinnejší** než placebo: po šiestich mesiacoch **liečby** liekom RoActemra odpovedalo na **liečbu** 61 % pacientov v porovnaní s 32 % pacientov dostávajúcich placebo. V druhej štúdií, v ktorej sa porovnával liek RoActemra podávaný **injekčne** pod kožu s liekom RoActemra podávaným formou infúzie, sa ukázalo, liek RoActemra podávaný **injekčne** pod kožu nebol po šiestich mesiacoch pri dosahovaní odpovede menej **účinný**.

Juvenilná idiopatická artritída

V prípade systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy sa liek RoActemra podávaný vo forme infúzie porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdií **zahŕňajúcej** 112 detí, u ktorých **liečba** liekmi NSAID a kortikosteroidmi nebola **dostatočne účinná**. V tejto štúdií odpovedalo na **liečbu** 85 % (64 zo 75) pacientov, ktorí boli **liečení** liekom RoActemra, a po troch mesiacoch sa už u nich neprejavila **horúčka**, v porovnaní s 24 % (9 z 37) pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

V inej štúdií **zahŕňajúcej** 51 detí vo veku od jedného roka sa preukázalo, že liek RoActemra podávaný vo forme injekcie pod kožu sa v tele distribuoval podobne ako sa predtým pozorovalo pri podaní tohto lieku vo forme infúzie a mal aj podobný **účinnok** na ochorenie.

Juvenilná idiopatická polyartritída

V prípade juvenilnej idiopatickej polyartritídy sa liek RoActemra podávaný vo forme infúzie porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdií **zahŕňajúcej** 166 detí od dvoch rokov, ktoré nemohli **dostávať** metotrexát alebo u nich nebol **dostatočne účinný**. Pacienti mohli **počas** štúdie **pokračovať** v **liečbe** metotrexátom. Po štyroch až šiestich mesiacoch **liečby** došlo k vzplanutiu príznakov **počas** **liečby** u 26 % (21 z 82) pacientov používajúcich liek RoActemra v porovnaní so 48 % (39 z 81) pacientov dostávajúcich placebo.

Obrovskobunková arteritída

V jednej hlavnej štúdií **zahŕňajúcej** 251 dospelých sa preukázalo, že liek RoActemra podávaný pri obrovskobunkovej arteritíde formou injekcie pod kožu je **účinnejší** než placebo. Všetci pacienti boli **liečení** aj kortikosteroidom, ktorý sa prestal **podávať** po postupnom znížení dávky v priebehu šiestich alebo dvanástich mesiacov. Jeden rok po **začatí** **liečby** sa neprejavili príznaky u 56 % pacientov **liečených** liekom RoActemra jedenkrát týždenne v porovnaní so 14 % pacientov dostávajúcimi placebo.

Syndróm **uvolnenia** cytokínov (CRS)

Liek RoActemra podávaný vo forme infúzie sa považoval za **účinný** pri **liečbe** závažného CRS na základe preskúmania údajov od 66 pacientov, u ktorých sa toto ochorenie vyskytlo po podaní liekov na báze buniek CAR-T na **liečbu** rakoviny krvi. Hlavné meradlo **účinnosti** bolo založené na **počte** pacientov, u ktorých CRS odznel do 14 dní od prvej dávky lieku RoActemra, a ktorí nepotrebovali viac ako dve dávky lieku a žiadnu **ďalšiu** **liečbu** okrem kortikosteroidov. Z 51 pacientov, ktorí mali CRS po podaní lieku tisagenlecleucel, teda liek s T- lymfocytmi exprimujúcimi chimérický antigénny receptor, 39 odpovedalo na **liečbu** liekom RoActemra (76,5 %). Z 15 pacientov, ktorí mali CRS po podaní lieku axicabtagén ciloleucel, odpovedalo na **liečbu** 8 (53,3 %).

COVID-19

Pri závažnom priebehu ochorenia COVID-19 sa v jednej hlavnej štúdii preukázalo, že liečba infúzne podávaným liekom RoActemra ako prídavok k štandardnej liečbe znižuje riziko smrti v porovnaní so samotnou štandardnou liečbou. Celkovo zomrelo 31 % (621 z 2 022) pacientov liečených liekom RoActemra a štandardnou liečbou počas 28 dní liečby v porovnaní s 35 % (729 z 2 094) pacientov liečených iba štandardnou liečbou. Navyše sa zdravotný stav 57 % (1 150 z 2 022) pacientov liečených liekom RoActemra natoľko zlepšil, že mohli odísť z nemocnice po 28 dňoch v porovnaní s 50 % (1 044 z 2 094) pacientov liečených iba štandardnou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku RoActemra?

U pacientov s reumatoidnou artritídou, systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou, juvenilnou idiopatickou polyartritídou, obrovskobunkovou arteritídou alebo so syndrómom uvoľnenia cytokínov boli najčastejšie vedľajšie účinky lieku RoActemra (ktoré môžu postihnúť až 1 pacientov z 10) infekcie horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak) a abnormálne výsledky pečeňových testov. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú závažné infekcie, komplikácie divertikulitídy (ochorenia postihujúceho črevo) a reakcie (alergické) z precitlivenosti.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku RoActemra pri ochorení COVID-19 (ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta z 10) sú vysoká hladina transamináz v krvi (prejav možných problémov s pečeňou), zápcha a infekcie močových ciest (zápal štruktúr, cez ktoré prechádza moč).

Liek RoActemra 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 RoActemra pacientom, ktorí majú často sa vracajúce alebo dlhodobé infekcie alebo choroby, ktoré by mohli zvýšiť riziko infekcií, ako je divertikulitída alebo cukrovka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek RoActemra povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek RoActemra je účinný pri znížení príznakov niektorých zápalových ochorení. Ako prídavok k štandardnej liečbe je tiež účinný pri znižovaní rizika smrti pri ochorení COVID-19 a skracaje čas hospitalizácie pacientov s COVID-19. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku RoActemra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku RoActemra?

Spoločnosť, ktorá liek RoActemra uvádza na trh, musí dodať vzdelávací balík s dôležitými informáciami o bezpečnosti a správnom používaní lieku RoActemra všetkým lekárom, ktorí môžu predpísať tento liek pri reumatoidnej artritíde, systémovej juvenilnej idiopatickej artritíde, juvenilnej idiopatickej polyartritíde a obrovskobunkovej arteritíde. Balík má obsahovať aj pohotovostnú kartu pacienta so základnými informáciami o bezpečnosti určenými pacientom.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku RoActemra.

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

Ďalšie informácie o lieku RoActemra

Lieku RoActemra bolo 16. januára 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku RoActemra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021