

**Informează-te doar din surse verificate și sigure!**

# **C****VID-19**

**AGENȚIA EUROPEANĂ A MEDICAMENTULUI: DATE  
DESPRE MEDICAMENTUL - ROACTEMRA (TOCILIZUMAB)  
UTILIZAT ÎN TRATAMENTUL COVID-19.**



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

## **Agencia Europeană a Medicamentului: Date despre medicamentul - RoActemra (tocilizumab) utilizat în tratamentul COVID-19.**

## Ce este RoActemra (tocilizumab) și pentru ce se utilizează?

RoActemra este un medicament utilizat pentru tratarea:

- adulților cu poliartrită reumatoidă severă progresivă netratați anterior cu un medicament numit metotrexat;
- adulților cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă la care tratamentele anterioare cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), precum metotrexatul, sau cu medicamente numite inhibitori ai factorului de necroză tumorală (FNT) nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu au fost tolerate;
- copiilor și adolescenților cu vârsta de cel puțin 1 an cu artrită idiopatică juvenilă sistemică activă la care alte tratamente (cu medicamente antiinflamatoare numite AINS și corticosteroizi) nu au dat rezultate satisfăcătoare;
- copiilor și adolescenților cu vârsta de cel puțin 2 ani cu poliartrită idiopatică juvenilă la care tratamentul cu metotrexat nu a dat rezultate satisfăcătoare. Pentru aceste afecțiuni, RoActemra se utilizează în asociere cu metotrexat, dar poate fi utilizat și în monoterapie la pacienții la care utilizarea metotrexatului este inadecvată.

RoActemra se utilizează și la tratarea:

- adulților cu arterită cu celule gigante, o boală în care arterele, de obicei arterele capului, sunt umflate.
- adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta de cel puțin 2 ani pentru tratamentul formelor severe sau cu potențial fatal ale sindromului de eliberare a citokinelor (SEC, afecțiune care cauzează greață, vărsături, durere și tensiune arterială mică). SEC este o reacție adversă la anumite tratamente împotriva cancerului, iar RoActemra se utilizează pentru SEC cauzat de medicamentele cu celule T care conțin receptori de antigen himeric (chimeric antigen receptors-CAR).

RoActemra se poate utiliza și la adulți cu COVID-19 care fac tratament cu medicamente corticosteroide pe cale orală sau injectabilă și care necesită oxigen suplimentar sau ventilare mecanică (respirație asistată de un aparat).

RoActemra conține substanța activă tocilizumab.

## Cum se utilizează RoActemra?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolii respective.

RoActemra este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele) și de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Modul de administrare, doza și frecvența administrării RoActemra depind de boala pentru tratarea căreia se utilizează. Pentru COVID-19 și SEC, RoActemra se administrează numai în perfuzie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea RoActemra, citiți prospectul<sup>1</sup> sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează RoActemra?

Substanța activă din RoActemra, tocilizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) din organism. Tocilizumabul se leagă de receptorul unei molecule mesager sau „citokină”, numită interleukină-6. Acest mesager este implicat în producerea inflamației și are valori mari la pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită idiopatică juvenilă sistemică, poliartrită idiopatică juvenilă, arterită cu celule gigante, SEC și COVID-19. Împiedicând legarea interleukinei-6 de receptorii săi, tocilizumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

## Ce beneficii a prezentat RoActemra pe parcursul studiilor?

### Poliartrita reumatoidă

În cazul poliartritei reumatoide severe netratată anterior cu metotrexat, RoActemra administrat prin perfuzie a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 1 162 de pacienți. RoActemra, administrat în monoterapie sau în asociere cu metotrexat, a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) plus metotrexat. După 6 luni de tratament, 45 % din pacienții care luaseră RoActemra în asociere cu metotrexat (130 din 290) și 39 % din pacienții care luaseră RoActemra în monoterapie (113 din 292) obținuseră remisiune (nu mai prezentau simptomele bolii), comparativ cu 15 % din pacienții care luaseră placebo în asociere cu metotrexat (43 din 287).

Pentru tratarea poliartritei reumatoide moderate până la severe în cazul căreia tratamentul cu alte medicamente nu dăduse rezultate, RoActemra administrat prin perfuzie a fost investigat în cinci studii principale care au cuprins în total peste 4 000 de adulți. În trei dintre aceste studii, RoActemra a fost comparat cu placebo, fiind administrat în total la peste 3 000 de pacienți ca adjuvant la tratamentul cu medicamente

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roactemra-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_ro.pdf)

convenționale pentru poliartrita reumatoidă care nu dădea rezultate. Rezultatele au arătat că la pacienții la care s-a adăugat RoActemra, probabilitatea de a răspunde la tratament a fost de circa patru ori mai mare decât la cei la care s-a adăugat placebo. Unul dintre aceste studii, care a cuprins 1 196 de pacienți, a arătat, de asemenea, că asocierea RoActemra cu metotrexat a încetinit degradarea articulațiilor și a îmbunătățit funcția fizică în intervalul de până la doi ani, în comparație cu asocierea placebo cu metotrexat. În al patrulea studiu, care a cuprins 498 de pacienți care nu obținuseră un răspuns adecvat la inhibitorii FNT, pacienții care au primit RoActemra împreună cu metotrexat au avut o probabilitate de aproximativ nouă ori mai mare de a răspunde la tratament decât cei care au primit placebo cu metotrexat. Al cincilea studiu, care a cuprins 673 de pacienți, a arătat că, la pacienții tratați cu RoActemra în monoterapie, probabilitatea de a răspunde la tratament este mai mare decât la cei care iau metotrexat în monoterapie. Aproape 4 000 de pacienți din aceste cinci studii au participat în continuare la studii care au analizat efectele tratamentului cu RoActemra pe termen lung, iar rezultatele au arătat că răspunsul la tratamentul cu RoActemra se menține cel puțin doi ani.

RoActemra administrat prin injecție subcutanată a fost investigat în două studii care au cuprins 1 918 pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă la care tratamentul anterior cu MARMB nu dăduse rezultate satisfăcătoare. În primul studiu, RoActemra a fost mai eficace decât placebo în tratamentul poliartritei reumatoidale: după 6 luni de tratament, 61 % din pacienții care au primit RoActemra au răspuns la tratament, față de 32 % din cei care au primit placebo. Celălalt studiu, care a comparat RoActemra administrat prin injecție subcutanată cu RoActemra administrat prin perfuzie, a arătat că injecția subcutanată nu a fost mai puțin eficace în obținerea unui răspuns după șase luni.

### **Artrită idiopatică juvenilă**

În cazul artritei idiopatice juvenile sistemice, RoActemra administrat prin perfuzie a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 112 copii și adolescenți la care tratamentul cu AINS și corticosteroizi nu dăduse rezultate satisfăcătoare. În acest studiu, 85 % (64 din 75) din pacienții tratați cu RoActemra au răspuns la tratament și nu au mai făcut febră după trei luni, în comparație cu 24 % (9 din 37) din pacienții care au primit placebo.

Un alt studiu, care a cuprins 51 de copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 1 an, a arătat că RoActemra administrat prin injecție subcutanată a avut o distribuție similară în organism și un efect similar asupra bolii cu cele observate anterior în cazul RoActemra administrat prin perfuzie.

### **Poliartrita idiopatică juvenilă**

În cazul poliartritei idiopatice juvenile, RoActemra administrat prin perfuzie a fost comparat cu placebo într-un studiu principal care a cuprins 166 de copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 2 ani care nu puteau lua metotrexat sau la care metotrexatul nu dăduse rezultate satisfăcătoare. Pacienții au putut continua tratamentul cu metotrexat pe

parcursul studiului. După 4 până la 6 luni de tratament, 26 % din pacienții tratați cu RoActemra (21 din 82) avuseseră o acutizare a simptomelor pe parcursul tratamentului, comparativ cu 48 % din pacienții care luaseră placebo (39 din 81).

### **Arterita cu celule gigante**

În cazul arteritei cu celule gigante, RoActemra administrat prin injecție subcutanată s-a dovedit mai eficace decât placebo într-un studiu principal care a cuprins 251 de adulți. Toți pacienții au fost tratați și cu un corticosteroid, a cărui administrare a fost oprită după reducerea treptată a dozei în decurs de 6 sau 12 luni. La un an după începerea tratamentului, 56 % din pacienții tratați cu RoActemra o dată pe săptămână nu mai aveau simptome, față de 14 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

### **Sindromul eliberării de citokine (SEC)**

Pe baza unei reevaluări a datelor provenind de la 66 de pacienți care au prezentat această afecțiune după ce li s-au administrat medicamente cu celule CAR-T pentru tratarea unui cancer de sânge, s-a demonstrat că RoActemra administrat prin perfuzie este eficace în tratarea formei severe de SEC. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care SEC a dispărut în decurs de 14 zile de la administrarea primei doze de RoActemra și care nu au avut nevoie decât de maximum 2 doze de medicament și de niciun alt tratament în afară de medicamente corticosteroide. Din 51 de pacienți la care SEC apăruse în urma administrării de tisagenlecleucel, un medicament cu celule CAR-T, 39 au răspuns la tratamentul cu RoActemra (76,5 %), în timp ce 8 pacienți din 15 (53,3 %) la care SEC apăruse în urma administrării de axicabtagen ciloleucel au răspuns la tratament.

### **COVID-19**

În cazul bolii COVID-19 severe, un studiu principal a arătat că tratamentul cu RoActemra administrat prin perfuzie, pe lângă tratamentul standard, reduce riscul de deces față de tratamentul standard administrat în monoterapie. În total, 31 % din pacienții tratați cu RoActemra plus tratamentul standard (621 din 2 022) au decedat în primele 28 de zile de tratament, în comparație cu 35 % din pacienții care au primit numai tratament standard (729 din 2 094). În plus, 57 % (1 150 din 2 022) din pacienții care au primit RoActemra au putut ieși din spital în decurs de 28 de zile, față de 50 % (1 044 din 2 094) din pacienții care au primit doar tratament standard.

### **Care sunt riscurile asociate cu RoActemra?**

La pacienții cu poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică sistemică, poliartrită juvenilă idiopatică, arterită cu celule gigante sau sindrom de eliberare de citokină, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) asociate cu RoActemra sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), rinofaringită (inflamarea nasului și gâtului), dureri de cap, hipertensiune (tensiune arterială mare) și valori anormale ale funcției ficatului. Cele mai grave reacții

adverse sunt: infecții grave, complicații ale diverticulitei (boală care afectează intestinul) și reacții de hipersensibilitate (alergice).

La pacienții cu COVID-19, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) asociate cu RoActemra sunt valori mari ale transaminazelor în sânge (semn de posibile probleme la ficat), constipație și infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina).

RoActemra este contraindicat la pacienții care au o infecție severă activă (cu excepția COVID-19). În timpul tratamentului, medicii trebuie să urmărească atent dacă apar semne de infecție la pacienți și să prescrie RoActemra cu precauție la pacienții care au infecții recurente sau de lungă durată sau boli care pot mări riscul de infecții, de exemplu diverticulită sau diabet.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul<sup>2</sup>.

### **De ce a fost autorizat RoActemra în UE?**

Studiile arată că RoActemra este eficace în ceea ce privește reducerea simptomelor mai multor afecțiuni inflamatorii. Când este asociat la tratamentul standard, este, de asemenea, eficace în reducerea riscului de deces din cauza COVID-19 și a duratei de spitalizare a pacienților cu COVID-19. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile RoActemra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a RoActemra?**

Compania care comercializează RoActemra trebuie să furnizeze medicilor care urmează să prescrie medicamentul pentru poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică sistemică, poliartrită juvenilă idiopatică și arterită cu celule gigante un pachet educațional care conține informații importante referitoare la utilizarea sigură și corectă a RoActemra. Pachetul va include și un card de atenționare care conține informații importante de siguranță pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a RoActemra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea RoActemra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru RoActemra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roactemra-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roactemra-epar-product-information_ro.pdf)

**Alte informații despre RoActemra:**

RoActemra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2009. Informații suplimentare cu privire la RoActemra sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/roactemra>

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în Decembrie 2021.

Sursa: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/roactemra-epar-medicines-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/roactemra-epar-medicines-overview_en.pdf)



