



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524335/2017  
EMEA/H/C/000955

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# RoActemra

## Tocilizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für RoActemra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von RoActemra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über RoActemra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist RoActemra und wofür wird es angewendet?

RoActemra ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit schwerer, sich verschlechternder rheumatoider Arthritis bei Patienten, die bisher nicht mit einem als Methotrexat bezeichneten Arzneimittel behandelt wurden;
- Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, deren vorangegangene Behandlungen mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) wie Methotrexat oder als Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmer bezeichnete Arzneimittel nicht ausreichend wirksam oder nicht verträglich waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (mit entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als NSAR und Kortikosteroide bezeichnet werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit juveniler idiopathischer Polyarthrit, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

RoActemra wird in Kombination mit Methotrexat bei diesen Erkrankungen angewendet, kann aber bei Patienten, bei denen Methotrexat ungeeignet ist, auch allein angewendet werden.



RoActemra wird auch angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Riesenzellarteriitis, einer Erkrankung, bei der Arterien, in der Regel des Kopfes, angeschwollen sind.

RoActemra enthält den Wirkstoff Tocilizumab.

## **Wie wird RoActemra angewendet?**

RoActemra ist als Lösung zur Injektion unter die Haut und als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Infusion (Tropfinfusion) erhältlich. Wie, mit welcher Dosis und wie oft RoActemra verabreicht wird, hängt von der Erkrankung, zu deren Behandlung es angewendet wird, ab. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

RoActemra ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung aller Erkrankungen sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankung verfügt.

## **Wie wirkt RoActemra?**

Der Wirkstoff in RoActemra, Tocilizumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Tocilizumab bindet im Körper an den Rezeptor für den Botenstoff Interleukin-6 (ein „Zytokin“). Dieser Botenstoff ist an Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit und Riesenzellarteriitis in hohen Konzentrationen nachweisbar. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin-6 an die Rezeptoren bindet, verringert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

## **Welchen Nutzen hat RoActemra in den Studien gezeigt?**

### **Rheumatoide Arthritis**

RoActemra als Infusion wurde in einer Hauptstudie mit 1 162 Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurde, untersucht. RoActemra wurde allein oder in Kombination mit Methotrexat mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) plus Methotrexat verglichen. Nach 6-monatiger Behandlung wurde bei 45 % der Patienten unter RoActemra in Kombination mit Methotrexat (130 von 290) und bei 39 % der Patienten unter RoActemra allein (113 von 292) eine Remission erzielt (keine Anzeichen der Krankheitssymptome); demgegenüber wurde dies bei 15 % der mit Placebo plus Methotrexat behandelten Patienten (43 von 287) erreicht.

Bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, bei der andere Arzneimittel nicht erfolgreich waren, wurde RoActemra als Infusion in fünf Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt mehr als 4 000 erwachsene Patienten teilnahmen. Bei drei der Studien wurde RoActemra bei insgesamt über 3 000 Patienten zusätzlich eingesetzt, bei denen die Behandlung mit üblichen Arzneimitteln gegen rheumatoide Arthritis versagt hatte, und mit Placebo verglichen. Die Studienergebnisse zeigten, dass die Hinzunahme von RoActemra bei den Patienten etwa viermal wahrscheinlicher zu einem Ansprechen auf die Behandlung führte als die Hinzunahme von Placebo. In einer der Studien, an der 1 196 Patienten teilnahmen, zeigte sich außerdem, dass die Kombination von RoActemra und Methotrexat im Vergleich zur Kombination von Placebo und Methotrexat nach bis zu zwei Jahren die Schädigung der Gelenke verlangsamte und die körperliche Funktionsfähigkeit verbesserte. In der vierten Studie (mit 498 Patienten mit unzureichendem Ansprechen auf TNF-Hemmer) sprachen die Patienten, die RoActemra mit Methotrexat erhielten, etwa neunmal wahrscheinlicher an als die Patienten unter Placebo plus Methotrexat. Die fünfte Studie (mit 673

Patienten) zeigte, dass die Patienten, die RoActemra allein erhielten, wahrscheinlicher ansprachen als Patienten, die Methotrexat allein einnahmen. Nahezu 4 000 Patienten aus diesen fünf Studien nahmen dann an Studien teil, in denen die Langzeitwirkungen einer Behandlung mit RoActemra untersucht wurden; die Ergebnisse zeigten, dass das Ansprechen auf RoActemra mindestens 2 Jahre lang anhält.

RoActemra als Injektion unter die Haut wurde in zwei Studien untersucht, an denen 1 918 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis teilnahmen, die auf vorangegangene Behandlung mit DMARD nicht ausreichend angesprochen hatten. In der ersten Studie war RoActemra wirksamer als Placebo zur Behandlung von rheumatoider Arthritis: Nach sechsmonatiger Behandlung mit RoActemra sprachen 61 % der Patienten auf die Behandlung an im Vergleich zu 32 % bei Behandlung mit Placebo. In der anderen Studie wurde RoActemra als Injektion unter die Haut mit RoActemra als Infusion verglichen und es zeigte sich, dass RoActemra als Injektion unter die Haut zum Erzielen eines Ansprechens nach sechs Monaten nicht weniger wirksam war.

### **Juvenile idiopathische Arthritis**

Bei systemischer juveniler idiopathischer Arthritis wurde RoActemra als Infusion in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 112 Kindern, deren Behandlung mit NSAR und Kortikosteroiden nicht ausreichend wirksam war, mit Placebo verglichen. Bei dieser Studie sprachen 85 % der Patienten (64 von 75), die mit RoActemra behandelt wurden, auf die Behandlung an und hatten nach 3 Monaten kein Fieber mehr, im Vergleich zu 24 % der Patienten (9 von 37), die Placebo erhielten.

### **Juvenile idiopathische Polyarthritits**

Bei juveniler idiopathischer Polyarthritits wurde RoActemra als Infusion in einer Hauptstudie mit 166 Kindern ab 2 Jahren, die Methotrexat nicht nehmen konnten oder bei denen es nicht ausreichend wirksam war, mit Placebo verglichen. Die Patienten durften die Behandlung mit Methotrexat während der Studie fortführen. Nach 4 bis 6 Behandlungsmonaten trat bei 26 % der Patienten (21 von 82) unter RoActemra ein Wiederaufflammen der Symptome während der Behandlung auf, gegenüber 48 % der Patienten unter Placebo (39 von 81).

### **Riesenzellarteriitis**

Bei der Riesenzellarteriitis erwies sich RoActemra als Injektion unter die Haut in einer Hauptstudie, an der 251 Erwachsene teilnahmen, als wirksamer als Placebo. Alle Patienten wurden auch mit einem Kortikosteroid behandelt, das nach schrittweiser Senkung der Dosis über 6 oder 12 Monate abgesetzt wurde. Ein Jahr nach Beginn der Behandlung hatten 56 % der einmal wöchentlich mit RoActemra behandelten Patienten keine Symptome, verglichen mit 14 % der Patienten, die Placebo erhalten hatten.

### **Welche Risiken sind mit RoActemra verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von RoActemra (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Hals), Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck) und anormale Leberwerte. Die schwersten Nebenwirkungen sind schwere Infektionen, Komplikationen einer Divertikulitis (eine Darmerkrankung) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit RoActemra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

RoActemra darf nicht bei Patienten mit einer akuten schweren Infektion angewendet werden. Während der Behandlung sollte der Arzt die Patienten sorgfältig auf Infektionsanzeichen überwachen. Bei

Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen und bei Patienten, die durch andere Krankheiten wie etwa Divertikulitis oder Diabetes verstärkt infektionsanfällig sind, sollte RoActemra mit Vorsicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde RoActemra zugelassen?**

Studien zeigen, dass RoActemra bei der Reduzierung der Symptome verschiedener entzündlicher Erkrankungen wirksam ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von RoActemra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von RoActemra ergriffen?**

Der Hersteller von RoActemra muss allen Ärzten, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterialien aushändigen, die wichtige Informationen zur Sicherheit und korrekten Anwendung von RoActemra enthalten. Die Materialien enthalten auch eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von RoActemra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über RoActemra:**

*Am 16. Januar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von RoActemra in der gesamten Europäischen Union.*

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für RoActemra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit RoActemra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2017 aktualisiert.