

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



RoActemra® (Tocilizumab)

Indikation

RoActemra® ist, in Kombination mit Methotrexat (MTX), für die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die unzureichend auf eine Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor-(TNF) α -Blockern angesprochen oder diese nicht vertragen haben, zugelassen. Bei MTX-Unverträglichkeit oder wenn die Fortsetzung der Therapie mit MTX unangemessen erscheint, kann RoActemra® als Monotherapie verabreicht werden.

Bewertung

Das Arzneimittel ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor, der die Aktivität von IL-6 blockiert. IL-6 wird mit der Entstehung von entzündlichen Krankheiten einschließlich rheumatoider Arthritis in Verbindung gebracht. RoActemra® bringt gegenüber den anderen biologischen DMARDs keine besseren Behandlungsergebnisse. Die Therapie sollte auf die zugelassene Indikation beschränkt bleiben und nur durch einen internistischen Rheumatologen, der in der Diagnose und Behandlung der rheumatoiden Arthritis erfahren ist, durchgeführt werden. Das Risikoprofil von RoActemra® ähnelt dem der anderen biologischen DMARDs.

Klinische Studien

Tocilizumab wurde in 5 Phase-III-Studien untersucht, an denen insgesamt 4109 erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis teilnahmen. In einer doppelblinden, randomisierten kontrollierten Studie (RCT) erhielten 1196 Patienten entweder 8 mg/kg KG Tocilizumab + MTX oder Placebo + MTX. Der primäre Endpunkt nach 24 Wochen war der Anteil von Patienten, die die Kriterien der ACR (American College of Rheumatology) 20-Response erfüllten. In der Verumgruppe erreichten 56 % der Patienten eine ACR 20-Response gegenüber 27 % der Placebogruppe ($p < 0,0001$). In einer weiteren RCT erhielten 623 Patienten mit unzureichendem klinischen Ansprechen auf MTX in einer Gruppe 4 oder 8 mg/kg KG Tocilizumab oder Placebo alle 4 Wochen + MTX. Hier zeigte sich in der Verumgruppe eine ACR 20-Response von 59 % in der Verumgruppe und 27 % in der Placebogruppe ($p < 0,0001$). Bei einer doppelblinden RCT mit 499 Patienten erhielten die Patienten entweder 8 mg/kg KG Tocilizumab oder ein Placebo alle 4 Wochen kombiniert mit MTX. Die Verumgruppe zeigte eine ACR 20-Response von 50 % vs. 10 % der Placebogruppe ($p < 0,0001$).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Häufigste unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW) ($\geq 10\%$) ist eine Infektion der oberen Atemwege. Weitere UAW sind schwere bakterielle und virale Infektionen einschließlich opportunistischer Infektionen, Divertikulitis, generalisierte purulente Peritonitis, Perforation des unteren Gastrointestinaltrakts, Fisteln und Abszesse. Deshalb sollte RoActemra® bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen sowie erhöhter Infektionsanfälligkeit (z. B. Diabetes mellitus) mit Vorsicht angewendet werden. RoActemra® kann wie alle immunmodulierenden Arzneimittel das Risiko für maligne Erkrankungen erhöhen.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



| RoActemra® (Tocilizumab) | |
|---|--|
| Ältere Patienten | Bei Patienten ab 65 Jahren keine Dosisanpassung erforderlich. |
| Kinder und Jugendliche | Wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht zur Anwendung empfohlen. |
| Patienten mit Nierenfunktionsstörungen | Leichte Nierenfunktionsstörung: keine Dosisanpassung erforderlich. Mäßige bis schwere Nierenfunktionsstörung: Nierenfunktion muss engmaschig überwacht werden. |
| Patienten mit Leberfunktionsstörungen | Dosierungsempfehlung kann nicht gegeben werden. |
| Anwendung bei Schwangeren | Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und 6 Monate danach eine wirksame Kontrazeption betreiben. Sollte nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. |
| Anwendung bei Stillenden | Die Entscheidung der Behandlung sollte auf Basis des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau getroffen werden. |

Dosierung und Kosten

| RoActemra® (Tocilizumab) | | |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
| Darreichungsform | Dosis | Kosten pro Jahr [€] ¹ |
| Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 8 mg/kg KG / 4 Wochen ² | 21.687,74 ³ + MTX |

Stand Lauertaxe: 01.03.2009

¹Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ²Dosierung: nicht weniger als 480 mg / 4 Wochen; ³Kostenberechnung für eine 70 kg schwere Person.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des [Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts \(EPAR\)](#) vom 19.02.2009.