

Tocilizumab (ATC-code L04AC07) is een monokonaal antilichaam dat behoort tot de interleukineremmers. Het originele biologische geneesmiddel is RoActemra®. Anno februari 2025 zijn ook de biosimilars Tofidence® en Tyenne® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor tocilizumab zijn:

- *Reumatoïde artritis:*
 - in combinatie met methotrexaat bij ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis bij volwassenen die niet eerder behandeld zijn met methotrexaat
 - in combinatie met methotrexaat bij matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassenen met een ontoereikende respons op of een intolerantie voor een andere behandeling met één of meerdere DMARD's of TNF-antagonisten
 - als monotherapie bij intolerantie voor methotrexaat of als doorgaan met methotrexaat ongeschikt is
- *Juveniele idiopathische artritis:*
 - voor de behandeling van actieve systemische juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 2 jaar met onvoldoende respons op NSAID's en systemische corticosteroïden. Dit kan in combinatie met methotrexaat of als monotherapie bij intolerantie voor methotrexaat of als doorgaan met methotrexaat ongeschikt is.
- *COVID-19:*
 - bij volwassenen met systemische corticosteroïden en aanvullende zuurstof of mechanische beademing
- *Cytokine-release syndroom:*
 - bij ernstige of levensbedreigende CRS geïnduceerd door chimerische antigeenreceptor T-cellen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar

De biosimilars Tofidence® en Tyenne® zijn alleen onderzocht bij reumatoïde artritis. Tofidence® is niet geregistreerd voor het cytokine-release syndroom.

Werkingsmechanisme

Tocilizumab bindt specifiek aan oplosbare en membraangebonden interleukine-6 receptoren (sIL-6R en mL-6R). IL-6 is onder andere betrokken bij T-cel-activatie, inductie van immunoglobulinesecretie, eiwitsynthese en hemopoëse. De binding van tocilizumab aan de IL6-receptoren remt deze processen.

Aandachtspunten bij gebruik

Tocilizumab is beschikbaar als concentraat voor intraveneuze infusie-oplossing in een flacon en als oplossing voor subcutane injectie in een voorgevulde spuit. Zowel de injectieflacons als de voorgevulde spuiten zijn voor eenmalig gebruik. De doorlooptijd van een intraveneus infuus met tocilizumab is één uur.

De voorgevulde spuit mag de gebruiker niet schudden en vóór toediening is controle op deeltjes en verkleuring nodig. Patiënten kunnen zelf tocilizumab subcutaan toedienen. Voorwaarde is wel dat een gekwalificeerde verpleegkundige of arts beoordeelt of de patiënt hiertoe in staat is. De patiënt moet daarom de eerste subcutane dosis onder toezicht toedienen. De aanbevolen injectieplaatsen zijn buik, dijbeen en bovenarm. De patiënt (of verpleegkundige/arts) moet de injectieplaatsen afwisselen en nooit injecteren in moedervlekken, littekens of gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood, hard of beschadigd is.

U bewaart tocilizumab in de koelkast (2-8°C) en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. RoActemra®, Tofidence® en Tyenne® hebben dan een houdbaarheid van drie jaar. Alleen de 20 ml injectieflacon Tofidence® heeft een kortere houdbaarheid (27 maanden).

Tofidence® en Tyenne® zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Wees daarom extra alert op bijwerkingen en meld alle vermoedelijke bijwerkingen aan [Bijwerkingencentrum Lareb](#).

Geregistreerde producten in Nederland (februari 2025)

Merknaam	Type	Leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
RoActemra®	origineel	Roche	Concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml: • injectieflacon 80 mg, 200 mg, 400 mg Injectievloeistof 180 mg/ml: • voorgevulde spuit 162 mg	Sucrose Polysorbaat 80 (E433) Dinatriumfosfaat dodecahydraat Natrium diwaterstoffosfaat dihydraat Water voor injecties
Tofidence®	biosimilar	Biogen	Concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml: • injectieflacon 80 mg, 200 mg, 400 mg	Sucrose (E 473) Polysorbaat 80 (E 433) L-histidine L-histidinehydrochloride-monohydraat Argininehydrochloride Water voor injecties
Tyenne®	biosimilar	Fresenius Kabi	Concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml: • injectieflacon 80 mg, 200 mg, 400 mg Injectievloeistof 180 mg/ml: • voorgevulde spuit 162 mg	L-arginine L-histidine L-melkzuur Natriumchloride Polysorbaat 80 Zoutzuur (E507) en/of natriumhydroxide (E524) Water voor injecties

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Tofidence®

- Leng X, Leszczyński P, Jeka S, et al. Comparing tocilizumab biosimilar BAT1806/BIIB800 with reference tocilizumab in patients with moderate-to-severe rheumatoid arthritis with an inadequate response to methotrexate: a phase 3, randomised, multicentre, double-blind, active-controlled clinical trial. *Lancet Rheumatol.* 2024;6(1):e40-e50. ([abstract](#))
- Leng X, Leszczyński P, Jeka S, et al. A phase 3, randomized, double-blind, active-controlled clinical trial to compare BAT1806/BIIB800, a tocilizumab biosimilar, with tocilizumab reference product in participants with moderate-to-severe rheumatoid arthritis with inadequate response to methotrexate: treatment period 2 analysis (week 24 to week 48). *Arthritis Res Ther.* 2024;26(1):157. ([artikel](#))
- Zhang H, Wang H, Wei H, et al. A phase I clinical study comparing the tolerance, immunogenicity, and pharmacokinetics of proposed biosimilar BAT1806 and reference tocilizumab in healthy Chinese men. *Front Pharmacol.* 2021;11:609522. ([artikel](#))

Tyenne®

- Schwabe C, Illes A, Ullmann M, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a proposed tocilizumab biosimilar MSB11456 versus both the US-licensed and EU-approved products: a randomized, double-blind trial. *Expert Rev Clin Immunol.* 2022;18(5):533-43. ([artikel](#))
- Tomaszewska-Kiecana M, Ullmann M, Petit-Frere C, et al. Pharmacokinetics of a proposed tocilizumab biosimilar (MSB11456) versus US-licensed tocilizumab: results of a randomized, double-blind, single-intravenous dose study in healthy adults. *Expert Rev Clin Immunol.* 2023;19(4):439-46. ([artikel](#))
- Zubrzycka-Sienkiewicz A, Klama K, Ullmann M, et al. Comparison of the efficacy and safety of a proposed biosimilar MSB11456 with tocilizumab reference product in subjects with moderate-to-severe rheumatoid arthritis: results of a randomised double-blind study. *RMD Open.* 2024;10(1):e003596. ([artikel](#))