



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358138/2023
EMA/H/C/005781

Tyenne (*tocilizumab*)

Общ преглед на Tyenne и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tyenne и за какво се използва?

Tyenne е лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни, които боледуват от тежък ревматоиден артрит, който се влошава, и които не са лекувани преди това с лекарството, наречено метотрексат;
- възрастни с умерен до тежък ревматоиден артрит, при които предходни лечения с болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), например метотрексат, или с лекарства, познати като блокери на тумор-некротизиращия фактор (TNF), не са подействали или към тях има непоносимост;
- деца на възраст 1 година и повече с активен системен ювенилен идиопатичен артрит, при които други лечения (противовъзпалителни лекарства, наречени НСПВС, и кортикостероиди, приемани през устата или като инжекция) не са подействали достатъчно добре;
- деца на възраст 2 години и повече с ювенилен идиопатичен полиартрит, при които лечението с метотрексат не е подействало достатъчно добре.

Tyenne се прилага в комбинация с метотрексат при тези заболявания, но може да се използва и самостоятелно при пациенти, за които метотрексат не е подходящ.

Tyenne се използва също за лечение на:

- възрастни с гигантоклетъчен артериит — заболяване, при което артериите, обикновено тези в главата, са подути;
- възрастни и деца на възраст 2 години и повече с тежък или животозастрашаващ синдром на освобождаване на цитокини (CRS, състояние, което може да причини гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане). CRS е нежелана реакция при лечение на някои ракови заболявания и Tyenne се използва при CRS, причинен от лекарства, съдържащи Т-клетки с химерни антигенни рецептори (CAR).

Tyenne може да се използва и при възрастни с COVID-19, които приемат кортикостероидни лекарства през устата или като инжекция и се нуждаят от допълнителен кислород или механична вентилация (дишане, подпомагано от машина).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Туенпе съдържа активното вещество тоцилизумаб (tocilizumab) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Туенпе е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство при Туенпе е RoActemra. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Туенпе?

Туенпе се отпуска само по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на съответното заболяване.

Туенпе се предлага под формата на разтвор за инжектиране под кожата и като концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Начинът на прилагане на Туенпе, дозата и честотата на прилагане зависят от заболяването, което се лекува. За COVID-19 и CRS Туенпе трябва да се прилага само чрез инфузия.

За повече информация относно употребата на Туенпе вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Туенпе?

Активното вещество в Туенпе, тоцилизумаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична таргетна клетка (наречена антиген) в организма. Тоцилизумаб се свързва с рецептора за молекула посредник или „цитокин“, наречена интерлевкин-6. Този посредник участва във възпалителния процес и се открива във високи стойности при пациенти с ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит, гигантоклетъчен артериит, CRS и COVID-19. Като предотвратява свързването на интерлевкин-6 с неговите рецептори, тоцилизумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от Туенпе са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Туенпе с RoActemra, е показано, че активното вещество в Туенпе е много сходно с активното вещество в RoActemra по отношение на структурата, чистотата и биологичната активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Туенпе води до нива на активното вещество в организма, сходни с тези на RoActemra.

Освен това Туенпе е също толкова ефективен, колкото RoActemra, за намаляване на признаците на заболяването, което е показано в проучване, обхващащо 604 възрастни с умерена до тежка активна форма на ревматоиден артрит, при които предходното лечение с поне едно БМАРЛ не е подействало достатъчно добре. След 24 седмици на лечение резултатът по DAS28 (мярка за активността на заболяването при ревматоиден артрит) е намалял средно с 3,5 както при пациентите, приемащи Туенпе, така и при пациентите, приемащи RoActemra.

Тъй като Туенпе е биоподобно лекарство, не е необходимо проучванията за ефективността и безопасността на тоцилизумаб, проведени с RoActemra, да се повтарят за Туенпе.

Какви са рисковете, свързани с Туенпе?

Безопасността на Туенпе е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство RoActemra.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Туепне вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при тоцилизумаб включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и назофарингит (възпаление на носа и гърлото), които може да засегнат повече от 1 на 10 души, и главоболие, хипертония (високо кръвно налягане) и отклонения в резултатите от изследванията на чернодробната функция, които могат да засегнат не повече от 1 на 10 души. Най-сериозните нежелани реакции са тежки инфекции, усложнения на дивертикулит (заболяване, засягащо червата) и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

При пациенти с COVID-19 най-честите нежелани реакции при тоцилизумаб (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват отклонения във функционалните чернодробни показатели, запек и инфекции на пикочните пътища (инфекции на части от тялото, които събират и пропускат урина, пренасящите урина структури).

Туепне не трябва да се прилага при пациенти, които имат активна тежка инфекция (с изключение на COVID-19). Лекарите трябва внимателно да наблюдават пациентите за симптоми на инфекция по време на лечението и трябва да предписват Туепне с повишено внимание при пациенти с рецидивиращи или хронични инфекции или заболявания, които повишават риска от инфекции, например дивертикулит или диабет.

Защо Туепне е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Туепне има много подобна на RoActemra структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване, обхващащо пациенти с ревматоиден артрит, е показано, че безопасността и ефективността на Туепне са еквивалентни на тези на RoActemra при лечението на това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Туепне ще реагира по същия начин като RoActemra по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при RoActemra, ползите от употребата на Туепне превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Туепне?

Фирмата, която предлага Туепне, трябва да предостави на всички лекари, които се очаква да предписват лекарството за ревматоиден артрит, системен ювенилен идиопатичен артрит, ювенилен идиопатичен полиартрит и гигантоклетъчен артериит, обучителен пакет с важна информация относно безопасността и правилната употреба на Туепне. Пакетът ще включва също сигнална карта за пациента с важна информация за безопасността на продукта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Туепне, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Туепне непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Туепне, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tyenne:

Допълнителна информация за Tyenne можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.