



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359827/2023
EMA/H/C/005752

Туруко (*natalizumab*)

Общ преглед на Туруко и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Туруко и за какво се използва?

Туруко е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза (МС), която се влошава бързо или която не се овладява задоволително с поне една друга болест-модифицираща терапия (терапия, която може да промени хода на заболяването).

МС е заболяване на нервите, при което възпалението унищожава защитната обвивка около нервите и уврежда самите нерви.

Туруко се използва при пристъпно-ремитентна МС — вид МС, при която пациентът има пристъпи (рецидиви) и периоди на стабилност на симптомите (ремисии).

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

Туруко съдържа активното вещество натализумаб (natalizumab).

Как се използва Туруко?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и лечението с Туруко трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на заболявания на нервната система и да има достъп до скенер за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Този вид образно изследване позволява на лекаря да следи за промените в мозъка или в гръбначния мозък, свързани с МС или с мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), която има връзка с натализумаб и други лекарства при МС.

Туруко се прилага под формата на едночасова инфузия (вливане) във вена веднъж на всеки 4 седмици. Тъй като инфузията може да предизвика алергична реакция, пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на вливането и един час след това. Ако след 6 месеца няма ясно изразена полза за пациента, лекарят трябва да преоцени лечението с Туруко.

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

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



Как действа Туруко?

Активното вещество в Туруко, натализумаб, е моноклонално антитяло, което действа върху протеин, наречен „ $\alpha 4\beta 1$ интегрин“, по повърхността на белите кръвни клетки, участващ във възпалението. Счита се, че като се свързва с този протеин, натализумаб спира преминаването на белите кръвни клетки в мозъка и тъканите на гръбначния мозък, като по този начин намалява възпалението и причиненото от това увреждане на нервите. Това помага за намаляване на симптомите на заболяването.

Какви ползи от Туруко са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Туруко с Tysabri, е показано, че активното вещество в Туруко е много сходно с това в Tysabri по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Туруко води до сходни нива на активното вещество в организма като Tysabri.

Освен това в проучване при 265 пациенти с пристъпно-ремитентна МС е показано, че Туруко и Tysabri водят до сравними подобрения. В това проучване средният брой нови лезии (аномалии) в мозъка, измерен чрез ЯМР след 24 седмици на лечение, е 1,4 при Туруко и 1,9 при Tysabri.

Тъй като Туруко е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на натализумаб, проведени с Tysabri, не е необходимо да се повтарят за Туруко.

Какви са рисковете, свързани с Туруко?

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

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

Туруко може да увеличи риска от инфекции, включително мозъчната инфекция ПМЛ. ПМЛ е много сериозно състояние, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт. Рискът от настъпване на ПМЛ се увеличава с продължителността на лечението с Туруко, особено когато лечението продължава повече от две години. Рискът е също по-висок за пациентите, които са приемали лекарства за потискане на имунната система, преди да започнат лечение с Туруко, или ако пациентът има антитела срещу вируса, причиняващ ПМЛ. При съмнения за ПМЛ лекарят трябва да преустанови лечението, докато не се увери, че пациентът няма инфекцията.

Най-честите нежелани реакции при Туруко (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекция на пикочните пътища (инфекция на частите от организма, които пренасят урината), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, замаяност, гадене (позиви за повръщане), болки в ставите и умора.

Пациентите могат да развият дълготрайни антитела срещу натализумаб, а това намалява ефективността на лекарството.

Туруко не трябва да се прилага при пациенти, които имат ПМЛ или за които има риск от инфекция, включително пациенти с отслабена имунна система. Не трябва да се прилага в комбинация с други болест-модифициращи лекарства или при пациенти, които имат рак (освен ако не е рак на кожата, наречен базоцелуларен карцином).

Защо Tyruko е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Tyruko има много подобна на Tysabri структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с пристъпно-ремитентна МС е показано, че безопасността и ефективността на Tyruko са еквивалентни на тези на Tysabri при това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Tyruko ще реагира по същия начин като Tysabri по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Tysabri, ползите от употребата на Tyruko 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 Tyruko?

Фирмата, която предлага Tyruko, ще договори мерки за подобряване на наблюдението на пациентите във всяка държава членка. Освен това фирмата ще предостави на всички лекари, които предписват Tyruko, обучителен пакет, в който се съдържа информация за безопасността на Tyruko, включително информация кои пациенти може да са изложени на по-висок или по-нисък риск от ПМЛ. Пациентите трябва да получат тази информация, когато започват приема на Tyruko, ако лечението им продължава повече от 2 години, и когато спират лечението, тъй като рискът от ПМЛ се запазва в продължение на 6 месеца след спиране на лечението.

На пациентите, които приемат Tyruko, трябва да бъде дадена специална „сигнална карта“, в която е обобщена информацията за безопасността на лекарството. Пациентите трябва да я прочетат внимателно и да я носят със себе си. Те трябва да се уверят, че техният партньор или болногледач, както и други лекуващи ги лекари са запознати със съдържанието ѝ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tyruko, 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 Tyruko непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tyruko, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tyruko:

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