



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Přehled pro přípravek Tyenne a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tyenne a k čemu se používá?

Tyenne je léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých se závažnou zhoršující se revmatoidní artritidou, kteří v minulosti nebyli léčeni léčivem zvaným methotrexát,
- dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, jejichž předchozí léčba antirevmatiky modifikujícími průběh onemocnění, například methotrexátem, nebo léčivy známými jako blokátory tumor nekrotizujícího faktoru neúčinkovala dostatečně dobře nebo byla špatně snášena,
- dětí ve věku od 1 roku s aktivní systémovou formou juvenilní idiopatické artritidy, u kterých jiné typy léčby (protizánětlivými léčivými přípravky zvanými NSAID a kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně) neúčinkovaly dostatečně dobře,
- dětí ve věku od 2 let s juvenilní idiopatickou polyartritidou, u kterých léčba methotrexátem neúčinkovala dostatečně dobře.

Přípravek Tyenne se u těchto onemocnění používá v kombinaci s methotrexátem, avšak u pacientů, pro něž není methotrexát vhodný, se může používat i samostatně.

Přípravek Tyenne se rovněž používá k léčbě:

- dospělých s obrovskobuněčnou arteritidou, což je onemocnění, při kterém dochází k otoku tepen, obvykle hlavy,
- dospělých a dětí ve věku od 2 let s těžkým nebo život ohrožujícím syndromem z uvolnění cytokinů (onemocnění, které může vyvolat nauzeu (pocit na zvracení), zvracení, bolest a nízký krevní tlak). Syndrom z uvolnění cytokinů je nežádoucím účinkem určitých protinádorových léčivých přípravků, přičemž přípravek Tyenne se používá k léčbě tohoto syndromu způsobeného léčivými přípravky označovanými jako léčivé přípravky na bázi T lymfocytů upravených pomocí chimérického antigenního receptoru.

Přípravek Tyenne může být rovněž používán u dospělých s onemocněním covid-19, kteří jsou léčeni kortikosteroidy podávanými ústy nebo injekčně a kteří vyžadují doplňkový kyslík nebo mechanickou ventilaci (přístrojem podporované dýchání).

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



Přípravek Tyenne obsahuje léčivou látku tocilizumab a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tyenne je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Tyenne je přípravek RoActemra. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Tyenne používá?

Výdej přípravku Tyenne je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou daného onemocnění.

Přípravek Tyenne je k dispozici ve formě roztoku k injekčnímu podání pod kůži a ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Způsob podávání přípravku Tyenne, jeho dávka a frekvence podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá. V případě onemocnění covid-19 a syndromu z uvolnění cytokinů musí být přípravek Tyenne podáván pouze formou infuze.

Více informací o používání přípravku Tyenne naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tyenne působí?

Léčivá látka v přípravku Tyenne, tocilizumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní cíl v těle (zvaný antigen) a navázala se na něj. Tocilizumab se váže na receptor pro signální molekulu neboli „cytokin“, který se nazývá interleukin-6. Tato signální molekula se podílí na vzniku zánětu, přičemž u pacientů s revmatoidní artritidou, systémovou formou juvenilní idiopatické artritidy, juvenilní idiopatickou polyartritidou, obrovskobuněčnou arteritidou, syndromem z uvolnění cytokinů a onemocněním covid-19 se vyskytuje ve vysoké míře. Tocilizumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění tím, že brání navázání interleukinu-6 na jeho receptory.

Jaké přínosy přípravku Tyenne byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Tyenne s přípravkem RoActemra vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Tyenne je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku RoActemra. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Tyenne vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku RoActemra.

Ve studii, do které bylo zařazeno 604 dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, jejichž předchozí léčba alespoň jedním antirevmatikem modifikujícím průběh onemocnění neúčinkovala dostatečně dobře, byl přípravek Tyenne při zmírňování onemocnění stejně účinný jako přípravek RoActemra. Po 24 týdnech léčby se skóre aktivity ochrany DAS28 (měřítko aktivity onemocnění u revmatoidní artritidy) snížilo v průměru o 3,5 bodu u pacientů, kterým byl podáván přípravek Tyenne, i u pacientů léčených přípravkem RoActemra.

Jelikož přípravek Tyenne je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti tocilizumabu, které již byly provedeny pro přípravek RoActemra.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tyenne?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Tyenne a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku RoActemra.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tyenne je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), které mohou postihnout více než 1 osobu z 10, a bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak) a abnormální výsledky testů jaterních funkcí, které mohou postihnout až 1 osobu z 10. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou závažné infekce, komplikace divertikulitidy (onemocnění postihujícího střeva) a reakce přecitlivělosti (alergické reakce).

U pacientů s onemocněním covid-19 jsou nejčastějšími nežádoucími účinky tocilizumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zácpa a infekce močových cest (infekce částí těla, které shromažďují a vylučují moč).

Přípravek Tyenne nesmí být podáván pacientům, kteří trpí aktivní závažnou infekcí (kromě onemocnění covid-19). Lékař by měl během léčby pacienta pečlivě sledovat s ohledem na možný výskyt příznaků infekcí a u pacientů, kteří trpí opakovanými nebo dlouhotrvajícími infekcemi či onemocněními, jež mohou zvýšit riziko infekcí, jako je divertikulitida nebo cukrovka, by měl přípravek Tyenne předepisovat s obezřetností.

Na základě čeho byl přípravek Tyenne registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Tyenne vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek RoActemra a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Tyenne jsou při léčbě tohoto onemocnění stejné jako u přípravku RoActemra.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Tyenne, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek RoActemra. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku RoActemra přínosy přípravku Tyenne převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tyenne?

Společnost, která přípravek Tyenne dodává na trh, musí všem lékařům, u kterých se očekává, že budou tento přípravek předepisovat k léčbě revmatoidní artritidy, systémové formy juvenilní idiopatické artritidy, juvenilní idiopatické polyartritidy a obrovskobuněčné arteritidy, poskytnout edukační balíček s důležitými informacemi o jeho bezpečnosti a správném používání. Součástí tohoto balíčku je rovněž karta pacienta, která obsahuje nejdůležitější informace o bezpečnosti tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tyenne, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tyenne průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tyenne jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tyenne

Další informace o přípravku Tyenne jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.