



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

Přehled pro přípravek Tyruko a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tyruko a k čemu se používá?

Tyruko je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě vysoce aktivní roztroušené sklerózy, která se rychle zhoršuje nebo není dostatečně kontrolována nejméně jednou další onemocnění modifikující léčbou (léčbou, která může změnit průběh onemocnění).

Roztroušená skleróza je onemocnění postihující nervy, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervů a poškozuje samotné nervy.

Přípravek Tyruko se používá v případě relabující remituující roztroušené sklerózy, což je typ roztroušené sklerózy, kdy pacient trpí záchvaty (relapsy) mezi obdobími se stabilními příznaky (remisemi).

Přípravek Tyruko je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tyruko je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Tyruko je přípravek Tysabri. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Tyruko obsahuje léčivou látku natalizumab.

Jak se přípravek Tyruko používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Tyruko by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s léčbou neurologických onemocnění a má přístup k přístroji využívajícímu zobrazení magnetickou rezonancí. Tento přístroj umožní lékařovi kontrolovat změny v mozku nebo míše v důsledku roztroušené sklerózy nebo infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie, která je spojována s natalizumabem a jinými přípravky k léčbě roztroušené sklerózy.

Přípravek Tyruko se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny každé čtyři týdny. Protože infuze může vyvolat alergickou reakci, pacient musí být v jejím průběhu a jednu hodinu po ní sledován. U pacientů, kteří po šesti měsících nevykazují žádný zřetelný přínos léčby, by měl lékař léčbu přípravkem Tyruko znovu zvážit.

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

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



Jak přípravek Tyruko působí?

Léčivá látka v přípravku Tyruko, natalizumab, je monoklonální protilátka. Zaměřuje se na bílkovinu zvanou „α4β1 integrin“, která se nachází na bílých krvinkách podílejících se na zánětu. Předpokládá se, že navázáním se na tuto bílkovinu zabraňuje natalizumab pronikání bílých krvinek do tkáně mozku a míchy, čímž omezuje zánět a následné poškození nervů a pomáhá tak zmírnit příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tyruko byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Tyruko s přípravkem Tysabri vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Tyruko je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Tysabri. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Tyruko vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Tysabri.

Studie, do které bylo zařazeno 265 pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou, navíc prokázala, že při podávání přípravku Tyruko došlo ke srovnatelným zlepšením jako při podávání přípravku Tysabri. V této studii činil průměrný počet nových lézí (abnormalit) v mozku, měřených pomocí magnetické rezonance, po 24 týdnech léčby 1,4 v případě přípravku Tyruko a 1,9 při podávání přípravku Tysabri.

Jelikož přípravek Tyruko je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti natalizumabu, které již byly provedeny s přípravkem Tysabri.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tyruko?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Tyruko a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Tysabri.

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

Užívání přípravku Tyruko může zvýšit riziko infekcí, včetně infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie. Progresivní multifokální leukoencefalopatie je velmi závažné onemocnění, které může vést k těžkému postižení nebo úmrtí. Riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie je tím vyšší, čím déle pacient přípravek Tyruko užívá, zejména u pacientů léčených déle než dva roky. Riziko je také vyšší u pacientů, kteří před zahájením léčby přípravkem Tyruko užívali léčivé přípravky, které potlačují imunitní systém, nebo u pacientů vykazujících protilátky proti viru způsobujícímu progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pokud existuje podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, lékař musí léčbu přerušit, dokud není infekce u pacienta s jistotou vyloučena.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tyruko (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce močových cest, nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, závrať, nauzea (pocit na zvracení), bolest kloubů a únava.

U pacientů se mohou vyvinout dlouhodobé protilátky proti natalizumabu, což snižuje účinnost tohoto léčivého přípravku.

Přípravek Tyruko nesmí užívat pacienti s progresivní multifokální leukoencefalopatií ani pacienti s rizikem rozvoje infekce, včetně pacientů s oslabeným imunitním systémem. Tento přípravek nesmí být podáván v kombinaci s jinými onemocněním modifikujícími léčivými přípravky ani pacientům, kteří trpí nádorovým onemocněním (pokud nejde o nádorové onemocnění kůže nazývané bazocelulární karcinom).

Na základě čeho byl přípravek Tyruko registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Tyruko má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Tysabri a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s relabující remitující roztroušenou sklerózou navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Tyruko jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Tysabri.

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

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

Společnost, která přípravek Tyruko dodává na trh, se s každým členským státem dohodne na opatřeních pro zlepšení monitorování pacientů. Poskytne také všem lékařům, kteří přípravek Tyruko předepisují, edukační balíček s informacemi o jeho bezpečnosti, včetně informací o tom, kteří pacienti mohou být vystaveni vyššímu či nižšímu riziku progresivní multifokální leukoencefalopatie. Pacienti by tyto informace měli obdržet při zahájení léčby přípravkem Tyruko, pokud jejich léčba bude trvat déle než dva roky, jakož i při ukončení léčby, jelikož riziko progresivní multifokální leukoencefalopatie přetrvává po dobu 6 měsíců po ukončení léčby.

Pacienti, kteří užívají přípravek Tyruko, musí obdržet speciální kartu pacienta, která obsahuje souhrn nejdůležitějších informací o jeho bezpečném používání. Pacienti by si tuto kartu měli důkladně prostudovat a nosit ji u sebe. Pacienti by se měli ujistit, že jejich partner nebo osoba, která je ošetřuje, ale i další ošetřující lékaři, jsou s jejím obsahem obeznámeni.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tyruko průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tyruko jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tyruko

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