



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

En oversigt over Tyenne, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tyenne, og hvad anvendes det til?

Tyenne er et lægemiddel til behandling af:

- voksne med svær leddegigt, hvis sygdom er i forværring, og som ikke tidligere er blevet behandlet med lægemidlet methotrexat
- voksne med moderat til svær aktiv leddegigt, der ikke har haft gavn af eller ikke har kunnet tåle tidligere behandling med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er), som f.eks. methotrexat eller såkaldte tumornekrosefaktorblokkere (TNF-blokkere)
- børn fra 1-årsalderen med aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit, hos hvem andre behandlinger (antiinflammatoriske lægemidler kaldet NSAID'er og lægemidler med kortikosteroider, der indgives gennem munden eller ved injektion) ikke har virket godt nok
- børn fra toårsalderen med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af methotrexat.

Tyenne anvendes sammen med methotrexat ved disse sygdomme, men kan også anvendes alene hos patienter, hvor methotrexat er uegnet.

Tyenne anvendes også til behandling af:

- voksne med såkaldt kæmpecelle-arteritis, som er en lidelse, hvor arterierne – typisk i hovedet – er hævede
- voksne og børn fra 2 år med alvorligt eller livstruende cytokinfrigivelsessyndrom (CRS, en tilstand, der kan forårsage kvalme, opkastning, smerter og lavt blodtryk). CRS er en bivirkning ved visse kræftbehandlinger, og Tyenne anvendes til CRS forårsaget af en type lægemidler kaldet kimærisk antigenreceptor-T-cellelægemidler (CAR-T-cellelægemidler).

Tyenne kan også anvendes hos voksne med covid-19, som får kortikosteroider gennem munden eller som injektion, og som har brug for ekstra ilt eller respiratorbehandling.

Tyenne indeholder det aktive stof tocilizumab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Tyenne i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er

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



godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tyenne er RoActemra. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Tyenne?

Tyenne fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af den pågældende sygdom.

Tyenne fås som en opløsning til injektion under huden og som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (indgivelse ved drop) i en vene. Administrationsmåde, dosis og administrationshyppighed afhænger af den sygdom, der skal behandles. Ved covid-19 og CRS må Tyenne kun gives ved drop.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tyenne, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tyenne?

Det aktive stof i Tyenne, tocilizumab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et specifikt mål (et antigen) i kroppen. Tocilizumab binder sig til receptoren for et såkaldt cytokin (et signalmolekyle), der hedder interleukin-6. Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i store mængder hos patienter med leddegigt, systemisk juvenil idiopatisk artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, kæmpecelle-arteritis, CRS og covid-19. Ved at forhindre interleukin-6 i at binde sig til sine receptorer reducerer tocilizumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tyenne?

Laboratoriestudier, der sammenligner Tyenne med RoActemra, har vist, at det aktive stof i Tyenne i høj grad svarer til RoActemra med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Tyenne frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som RoActemra.

Derudover var Tyenne lige så effektivt som RoActemra til at reducere sygdommen i et studie, der omfattede 604 voksne med moderat til alvorligt aktivt leddegigt, for hvem tidligere behandling med mindst én DMARD ikke havde virket godt nok. Efter 24 ugers behandling var DAS28-scoren (et mål for sygdomsaktiviteten ved leddegigt) gennemsnitligt faldet med 3,5, både hos de patienter, der fik Tyenne, og hos dem, der fik RoActemra.

Da Tyenne er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af tocilizumab, der er gennemført for RoActemra, ikke alle blive gentaget for Tyenne.

Hvilke risici er der forbundet med Tyenne?

Sikkerheden ved Tyenne er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, RoActemra.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tyenne fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved tocilizumab er infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion) og nasopharyngitis (betændelse i næse og svælg), som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, samt hovedpine, forhøjet blodtryk og unormal leverfunktionstest, som kan

forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. De alvorligste bivirkninger er svære infektioner, komplikationer af diverticulitis (en tarmsygdom) og overfølsomhed (allergiske reaktioner).

Hos covid-19-patienter er de mest almindelige bivirkninger ved tocilizumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) unormale leverfunktionsprøver, forstoppelse og urinvejsinfektioner (infektioner i de dele af kroppen, der opsamler og udskiller urin).

Tyenne må ikke anvendes hos patienter med en aktiv, svær infektion (med undtagelse af covid-19). Lægen bør overvåge patienten nøje for symptomer på infektion under behandlingen og bør ordinere Tyenne med forsigtighed til patienter, som har tilbagevendende eller langvarige infektioner eller sygdomme, som kan øge risikoen for infektioner, såsom diverticulitis eller diabetes.

Hvorfor er Tyenne godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tyennes og RoActemras struktur, renhed og biologisk aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af et studie hos patienter med leddegigt, at Tyennes og RoActemras sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved behandling af denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Tyenne vil have de samme egenskaber som RoActemra med hensyn til sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Tyenne opvejer de identificerede risici som ved RoActemra, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tyenne anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Tyenne, skal udlevere informationsmateriale med vigtige oplysninger om sikkerheden ved og den korrekte anvendelse af Tyenne til alle læger, som forventes at ordinere lægemidlet for leddegigt, systemisk juvenil idiopatisk artrit, polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og kæmpecelle-arteritis. Informationsmaterialet skal også omfatte et patientkort med de væsentligste sikkerhedsoplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tyenne anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tyenne løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tyenne vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tyenne

Yderligere information om Tyenne findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.