



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

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

### Hvad er Tyruko, og hvad anvendes det til?

Tyruko er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af meget aktiv multipel sklerose (MS), som hurtigt forværres, eller som ikke er tilstrækkeligt reguleret med mindst én anden sygdomsmodificerende behandling (en behandling, der kan ændre sygdommens forløb).

Multipel sklerose er en nervesygdom, hvor betændelse ødelægger den beskyttende kappe omkring nerverne og skader selve nerverne.

Tyruko anvendes ved recidiverende-remitterende multipel sklerose, som er en form, hvor patienten har tilbagefald af symptomer (recidiver) ind mellem perioder uden symptomer (remissioner).

Tyruko er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Tyruko i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tyruko er Tysabri. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Tyruko indeholder det aktive stof natalizumab.

### Hvordan anvendes Tyruko?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen med Tyruko bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af sygdomme i nervesystemet og har adgang til en MRI-scanner (billeddannelse med magnetisk resonans). Denne scanner sætter lægerne i stand til at kontrollere ændringer i hjernen eller rygmarven forbundet med multipel sklerose eller med en hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), som er blevet associeret med natalizumab og andre lægemidler mod multipel sklerose.

Tyruko gives som infusion (drop) i en vene over en time hver fjerde uge. Da infusionen kan udløse en overfølsomhedsreaktion, skal patienten overvåges under infusionen og i en time efter infusionen. Hvis der ikke er nogen klar fordel for patienten efter 6 måneder, bør lægen revurdere behandlingen med Tyruko.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan virker Tyruko?

Det aktive stof i Tyruko, natalizumab, er et monoklonalt antistof, som er målrettet et protein kaldet  $\alpha 4\beta 1$ -integrin, som findes på overfladen af hvide blodlegemer, der er en medvirkende årsag til betændelse. Ved at binde sig til dette protein menes natalizumab at forhindre hvide blodlegemer i at trænge ind i hjernen og rygmærven og derved mindske betændelsen og den deraf følgende beskadigelse af nerverne. Dermed mindskes symptomerne på sygdommen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tyruko?

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

Derudover viste et studie hos 265 patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose, at Tyruko gav forbedringer, der svarende til dem, der blev set med Tysabri. I dette studie var det gennemsnitlige antal nye læsioner (anomalier) i hjernen, målt ved MRI efter 24 ugers behandling, 1,4 med Tyruko og 1,9 med Tysabri.

Da Tyruko er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af natalizumab, der er gennemført for Tysabri, ikke alle blive gentaget for Tyruko.

## Hvilke risici er der forbundet med Tyruko?

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

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

Tyruko kan øge risikoen for infektion, herunder hjerneinfektionen PML. PML er en meget alvorlig sygdom, der kan føre til svær invaliditet eller død. Risikoen for PML øges, jo længere en patient har fået Tyruko, navnlig hos patienter, som er blevet behandlet i mere end 2 år. Risikoen er også højere hos patienter, der har fået immundæmpende lægemidler inden behandlingen med Tyruko, eller hvis patienten har antistoffer mod det virus, som forårsager PML. Hvis der er mistanke om PML, skal lægen stoppe behandlingen, indtil det vides med sikkerhed, at patienten ikke har infektionen.

De mest almindelige bivirkninger ved Tyruko (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er urinvejsinfektioner, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hovedpine, svimmelhed, kvalme, ledsmerter og træthed.

Patienterne kan udvikle længerevarende antistoffer mod natalizumab, hvilket mindsker lægemidlets virkning.

Tyruko må ikke gives til patienter, som har PML eller er i risiko for at pådrage sig infektioner, herunder patienter med svækket immunforsvar. Det må ikke gives i kombination med andre sygdomsmodificerende lægemidler eller til kræftpatienter (medmindre det er en type hudkræft, der kaldes basalcellekarcinom).

## **Hvorfor er Tyruko godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tyrukos og Tysabris struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose, at Tyrukos og Tysabris sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

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

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tyruko anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Tyruko, vil sørge for at træffe foranstaltninger til forbedring af patientovervågningen i hver enkelt medlemsstat. Virksomheden skal også give alle læger, der ordinerer Tyruko, en informationspakke med oplysninger om sikkerheden ved Tyruko, herunder oplysninger om, hvilke patienter der kan have højere eller lavere risiko for PML. Patienterne bør modtage disse oplysninger, når de starter behandlingen med Tyruko, når behandlingen varer over 2 år, og når de stopper behandlingen, da risikoen for PML varer ved i 6 måneder efter, at behandlingen er slut.

Patienter, der får Tyruko, skal have udleveret et særligt patientinformationskort, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger vedrørende lægemidlet. Patienterne skal læse dette kort omhyggeligt og altid have det på sig. Patienterne skal sørge for, at deres partner eller omsorgsgiver samt behandlende læger kender dets indhold.

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

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

## **Øvrig information om Tyruko**

Der findes mere information om Tyruko på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).