



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*Tocilizumab*)

Übersicht über Tyenne und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tyenne und wofür wird es angewendet?

Tyenne ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung angewendet wird von:

- Erwachsenen mit schwerer, sich verschlechternder rheumatoider Arthritis, die bisher nicht mit einem als Methotrexat bezeichneten Arzneimittel behandelt wurden;
- Erwachsenen mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, deren vorangegangene Behandlungen mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) wie Methotrexat oder als Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern bezeichneten Arzneimitteln nicht ausreichend wirksam oder nicht verträglich waren;
- Kindern ab einem Alter von 1 Jahr mit aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, bei denen andere Behandlungen (entzündungshemmende Arzneimittel, die als NSAID und Kortikosteroide bezeichnet werden und oral oder durch Injektion verabreicht werden) nicht ausreichend wirksam waren;
- Kindern ab einem Alter von 2 Jahren mit juveniler idiopathischer Polyarthrit, bei denen eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war.

Tyenne wird in Kombination mit Methotrexat bei diesen Erkrankungen angewendet, kann aber bei Patienten, bei denen Methotrexat ungeeignet ist, auch allein angewendet werden.

Tyenne wird ebenso zur Behandlung angewendet von:

- Erwachsenen mit Riesenzellerarteriitis, einer Erkrankung, bei der Arterien, in der Regel des Kopfes, angeschwollen sind;
- Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit schwerem oder lebensbedrohlichem Zytokinfreisetzungssyndrom (CRS, eine Erkrankung, die Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann). CRS ist eine Nebenwirkung bestimmter Krebsbehandlungen, und Tyenne wird bei CRS angewendet, das durch sogenannte chimäre Antigenrezeptoren(CAR)-T-Zellen-Arzneimittel verursacht wird.

Tyenne kann auch bei Erwachsenen mit COVID-19 angewendet werden, die oral oder als Injektion mit Kortikosteroiden behandelt werden und zusätzlichen Sauerstoff oder mechanische Beatmung (Beatmung mithilfe einer Maschine) benötigen.

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



Tyenne enthält den Wirkstoff Tocilizumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Tyenne einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Tyenne ist RoActemra. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Tyenne angewendet?

Tyenne ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügt.

Tyenne ist als Lösung zur Injektion unter die Haut und als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intravenösen Infusion (Tropfinfusion) erhältlich. Wie, mit welcher Dosis und wie oft Tyenne verabreicht wird, hängt von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung es angewendet wird. Bei COVID-19 und CRS darf Tyenne nur als Infusion angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tyenne entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tyenne?

Der Wirkstoff in Tyenne, Tocilizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Tocilizumab bindet an den Rezeptor für einen Botenstoff bzw. „Zytokin“ mit der Bezeichnung Interleukin6. Dieser Botenstoff ist an Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit, Riesenzellarteriitis, CRS und COVID-19 in hohen Konzentrationen nachweisbar. Indem Tocilizumab verhindert, dass Interleukin6 an seine Rezeptoren bindet, lindert es die Entzündung und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Tyenne in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Tyenne mit RoActemra verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Tyenne dem Wirkstoff in RoActemra hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Tyenne vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie RoActemra.

In einer Studie, an der 604 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis teilnahmen, bei denen eine vorangegangene Behandlung mit mindestens einem DMARD nicht ausreichend wirksam war, war Tyenne zudem bei der Linderung der Erkrankung ebenso wirksam wie RoActemra. Nach 24-wöchiger Behandlung war der DAS28-Wert (eine Messgröße der Krankheitsaktivität bei rheumatoider Arthritis) sowohl bei Patienten, die Tyenne erhielten, als auch bei Patienten, die RoActemra erhielten, um durchschnittlich 3,5 gesunken.

Da Tyenne ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit RoActemra durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tocilizumab nicht allesamt für Tyenne wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Tyenne verbunden?

Die Sicherheit von Tyenne wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels RoActemra vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tyenne berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens) und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sowie Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck) und in Tests ermittelte abnormale Leberfunktionswerte, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können. Die schwersten Nebenwirkungen sind schwere Infektionen, Komplikationen einer Divertikulitis (eine Darmerkrankung) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen).

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tocilizumab bei Patienten mit COVID-19 (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind abnormale Leberfunktionstests, Verstopfung und Harnwegsinfektionen (Infektionen der Körperteile, die die Urin transportierenden Strukturen sammeln und ausscheiden).

Tyenne darf (außer bei COVID-19) nicht bei Patienten mit einer aktiven schweren Infektion angewendet werden. Während der Behandlung sollte der Arzt die Patienten sorgfältig auf Infektionsanzeichen überwachen. Bei Patienten mit wiederkehrenden oder chronischen Infektionen und bei Patienten, die durch andere Krankheiten wie etwa Divertikulitis oder Diabetes verstärkt infektionsanfällig sind, sollte Tyenne mit Vorsicht verschrieben werden.

Warum wurde Tyenne in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Tyenne hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität RoActemra sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit rheumatoider Arthritis gezeigt, dass Tyenne bei der Behandlung dieser Erkrankung ebenso sicher und wirksam ist wie RoActemra.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Tyenne in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie RoActemra verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Roactemra der Nutzen von Tyenne gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tyenne ergriffen?

Das Unternehmen, das Tyenne in Verkehr bringt, muss allen Ärzten, die das Arzneimittel voraussichtlich zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, systemischer juveniler idiopathischer Arthritis, juveniler idiopathischer Polyarthrit und Riesenzellarteriitis verschreiben, Informationsmaterialien aushändigen, die wichtige Informationen zur Sicherheit und korrekten Anwendung von Tyenne enthalten. Die Materialien enthalten auch eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tyenne, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tyenne kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tyenne werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tyenne

Weitere Informationen zu Tyenne finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.