



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*Natalizumab*)

Übersicht über Tyruko und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tyruko und wofür wird es angewendet?

Tyruko ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung hochaktiver Multipler Sklerose (MS) angewendet wird, die sich rasch verschlimmert oder mit mindestens einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie (einer Therapie, die den Verlauf der Erkrankung verändern kann) nicht ausreichend kontrolliert wird.

MS ist eine Erkrankung der Nerven, bei der eine Entzündung die Schutzhülle rund um die Nerven zerstört und die Nerven selbst schädigt.

Tyruko wird bei der „schubförmig remittierenden“ MS angewendet, einer Art von MS, bei der der Patient zwischen Perioden mit stabilen Symptomen (Remissionen) immer wieder Anfälle (Rückfälle) erleidet.

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

Tyruko enthält den Wirkstoff Natalizumab.

Wie wird Tyruko angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Tyruko sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems besitzt und Zugang zu einem Magnetresonanztomografiegerät (MRT) hat. Mit diesem Scanner kann der Arzt den Patienten auf mit MS verbundene Veränderungen im Gehirn oder Rückenmark oder die seltene Gehirninfection PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie) untersuchen, die mit Natalizumab und anderen Arzneimitteln gegen MS in Verbindung gebracht wurde.

Tyruko wird alle 4 Wochen als einstündige Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Da die Infusion eine allergische Reaktion auslösen kann, muss der Patient während der Infusion und danach eine Stunde lang überwacht werden. Wenn nach 6 Monaten kein eindeutiger Nutzen für den Patienten erkennbar ist, sollte der Arzt die Behandlung mit Tyruko neu beurteilen.

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



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

Wie wirkt Tyruko?

Der Wirkstoff in Tyruko, Natalizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der auf ein als „ $\alpha 4\beta 1$ -Integrin“ bezeichnetes Protein auf der Oberfläche von weißen Blutzellen abzielt, das an Entzündungen beteiligt ist. Es wird angenommen, dass Natalizumab durch die Bindung an dieses Protein die weißen Blutzellen daran hindert, in das Gehirn und das Rückenmarksgewebe überzugehen, wodurch die durch MS hervorgerufene Entzündung und die daraus resultierende Nervenschädigung reduziert wird. Dadurch werden die Krankheitssymptome gemildert.

Welchen Nutzen hat Tyruko in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Tyruko und Tysabri verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Tyruko dem Wirkstoff in Tysabri hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Tyruko vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Tysabri.

Darüber hinaus zeigte eine Studie bei 265 Patienten mit schubförmig-remittierender MS, dass Tyruko vergleichbare Verbesserungen wie bei Tysabri hervorrief. In dieser Studie betrug die durchschnittliche Anzahl neuer Läsionen (Abnormität) im Gehirn, gemessen am MRT nach 24-wöchiger Behandlung, 1,4 bei Tyruko und 1,9 bei Tysabri.

Da Tyruko ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die mit Tysabri durchgeführten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Natalizumab nicht allesamt für Tyruko wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Tyruko verbunden?

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

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

Tyruko kann das Risiko von Infektionen, einschließlich der Gehirninfection PML, erhöhen. PML ist eine sehr ernsthafte Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann. Je länger Tyruko gegeben wird, desto höher ist das PML-Risiko, insbesondere bei Patienten, die länger als zwei Jahre behandelt werden. Das Risiko ist ebenfalls höher, wenn der Patient vor Beginn der Behandlung mit Tyruko Immunsuppressiva erhalten hat oder Antikörper gegen das Virus aufweist, das PML auslöst. Besteht Verdacht auf PML, muss der Arzt die Behandlung abbrechen, bis mit Sicherheit festgestellt wird, dass der Patient die Infektion nicht hat.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tyruko (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Harnwegsinfektion (Infektion der Körperteile, die Urin ausscheiden), Nasopharyngitis (Entzündung von Nase und Rachen), Kopfschmerzen, Schwindel, Nausea (Übelkeit), Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Patienten können langlebige Antikörper gegen Natalizumab entwickeln, was die Wirksamkeit des Arzneimittels verringert.

Tyruko darf nicht angewendet werden bei Patienten mit PML oder einem Infektionsrisiko, einschließlich Patienten, deren Immunsystem geschwächt ist. Es darf weder zusammen mit anderen krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln noch bei Patienten mit Krebs (mit Ausnahme einer Hautkrebsart, des sogenannten Basalzellkarzinoms) angewendet werden.

Warum wurde Tyruko 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 Tyruko hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Tysabri sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS gezeigt, dass Tyruko bei dieser Indikation genauso sicher und wirksam ist wie Tysabri.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Tyruko in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Tysabri verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Tysabri der Nutzen von Tyruko 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 Tyruko ergriffen?

Das Unternehmen, das Tyruko in Verkehr bringt, wird mit jedem Mitgliedstaat Maßnahmen zur Verbesserung der Überwachung von Patienten vereinbaren. Darüber hinaus wird es für Ärzte, die Tyruko verschreiben, Fachinformationen mit Angaben zur Sicherheit von Tyruko bereitstellen, einschließlich Informationen dazu, welche Patienten unter Umständen ein höheres bzw. niedrigeres Risiko für PML aufweisen. Patienten sollten diese Informationen zu Beginn der Behandlung mit Tyruko erhalten, wenn die Behandlung länger als zwei Jahre fortgeführt und wenn sie abgesetzt wird, da das PML-Risiko für sechs Monate nach Ende der Behandlung bestehen bleibt.

Patienten, die Tyruko erhalten, muss ein spezieller Patientenpass ausgehändigt werden, in dem die wichtigsten Sicherheitshinweise zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind. Die Patienten sollten diese Hinweise aufmerksam lesen und den Patientenpass stets bei sich tragen. Sie sollten sicherstellen, dass ihr Partner oder ihre Betreuungsperson sowie andere sie behandelnde Ärzte diese Hinweise kennen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tyruko, 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 Tyruko kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tyruko werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tyruko

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