



EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Τυγοργ (τοσιλιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Τυγοργ σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τυγοργ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τυγοργ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα που επιδεινώνεται, όταν οι ασθενείς δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με το φάρμακο μεθοτρεξάτη.
- ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα, στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD), όπως η μεθοτρεξάτη, ή φάρμακα γνωστά ως αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν έγιναν καλά ανεκτές.
- παιδιών ηλικίας από 1 έτους με ενεργή, συστηματική, νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, στα οποία άλλες θεραπείες (με αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ και με κορτικοστεροειδή) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές.
- παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, στα οποία η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

Το Τυγοργ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τις εν λόγω παθήσεις, αλλά μπορεί να χορηγηθεί και ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η μεθοτρεξάτη αντενδείκνυται.

Το Τυγοργ χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, μια νόσο στην οποία οι αρτηρίες, συνήθως της κεφαλής, διογκώνονται.
- ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών (CRS, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, πόνο και χαμηλή αρτηριακή πίεση). Το σύνδρομο CRS είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια ορισμένων αντικαρκινικών θεραπειών και το Τυγοργ χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του CRS που προκαλείται από φάρμακα που είναι γνωστά ως T-λεμφοκύτταρα με χιμαιρικό υποδοχέα αντιγόνου (CAR).

Το Τυγοργ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19 οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα ή με ένεση και χρειάζονται επιπλέον οξυγόνο ή μηχανική υποστήριξη της αναπνοής (αναπνοή με τη βοήθεια μηχανήματος).

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



Το Tυγοry περιέχει τη δραστική ουσία τοσιλιζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tυγοry είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Tυγοry είναι το RoActemra. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Tυγοry;

Το Tυγοry χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της υπό θεραπεία πάθησης.

Το Tυγοry χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Ο τρόπος χορήγησης του Tυγοry, η συνιστώμενη δόση και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας χρησιμοποιείται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tυγοry, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tυγοry;

Η δραστική ουσία του Tυγοry, η τοσιλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) στον οργανισμό. Η τοσιλιζουμάμπη προσκολλάται σε έναν υποδοχέα ενός μορίου-αγγελιοφόρου ή «κυτταροκίνης» που ονομάζεται ιντερλευκίνη-6. Ο αγγελιοφόρος αυτός συντελεί στην πρόκληση φλεγμονής και εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών και COVID-19. Η τοσιλιζουμάμπη, προλαμβάνοντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στους υποδοχείς της, μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα των εν λόγω παθήσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Tυγοry σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Tυγοry με το RoActemra προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Tυγοry είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του RoActemra από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Tυγοry παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με το RoActemra.

Επιπλέον, το Tυγοry καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το RoActemra στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε μελέτη στην οποία μετείχαν 368 ενήλικες στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η βαθμολογία DAS28 (δείκτης της δραστηριότητας της νόσου της ρευματοειδούς αρθρίτιδας) μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 3,6 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν Tυγοry και κατά 3,4 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν RoActemra.

Δεδομένου ότι το Tυγοry είναι βιομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τοσιλιζουμάμπης που πραγματοποιήθηκαν για το RoActemra δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tυγοry.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Tuyoqy;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Tuyoqy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Tuyoqy και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς RoActemra.

Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της τοσιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (μύτη και λαιμός), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του λαιμού), κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και μη φυσιολογικά επίπεδα του ηπατικού ενζύμου ALT. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές είναι σοβαρές λοιμώξεις, επιπλοκές εκκολπωματίτιδας (νόσος που προσβάλλει το έντερο) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές).

Στους ασθενείς με COVID-19, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της τοσιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 5 στους 100 ασθενείς) είναι μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα).

Το Tuyoqy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη σοβαρής μορφής (εκτός της COVID-19). Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ενδεχόμενα σημεία λοίμωξης. Η συνταγογράφηση του Tuyoqy πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες ή μακροχρόνιες λοιμώξεις, ή νόσους που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης, όπως η εκκολπωματίτιδα ή ο διαβήτης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tuyoqy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Tuyoqy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το RoActemra ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Tuyoqy και το RoActemra είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για αυτές τις παθήσεις.

Όλα αυτά τα δεδομένα κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Tuyoqy θα έχει την ίδια επίδραση με το RoActemra στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το RoActemra, τα οφέλη του Tuyoqy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tuyoqy;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tuyoqy θα παράσχει ενημερωτικό υλικό για τους ασθενείς, το οποίο θα περιλαμβάνει το φύλλο οδηγιών χρήσης και την κάρτα ασθενούς, με βασικές πληροφορίες ασφάλειας για το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tuyoqy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tugory τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tugory αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tugory

Το Tugory έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Tugory διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tugory.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#) της χώρας σας.