



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Τυεννε (τοκιλιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Τυεννε και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Τυεννε και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τυεννε είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων ομάδων ασθενών:

- ενήλικες με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα η οποία επιδεινώνεται, όταν οι ασθενείς δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με το φάρμακο μεθοτρεξάτη,
- ενήλικες 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), απέτυχαν ή δεν έγιναν καλά ανεκτές,
- παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με ενεργή συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, στα οποία άλλες θεραπείες (αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ και κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από το στόμα ή με ένεση) δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές,
- παιδιά ηλικίας από 2 ετών με νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, στα οποία η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική.

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

Το Τυεννε χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, μια νόσο στην οποία οι αρτηρίες, συνήθως της κεφαλής, διογκώνονται.
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών (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 Τυεννε χρησιμοποιείται για το CRS που προκαλείται από φάρμακα που είναι γνωστά ως T-λεμφοκύτταρα φέροντα χιμαιρικούς αντιγονικούς υποδοχείς (CAR).

Το Τυεννε μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ενήλικες με COVID-19, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με χορηγούμενα από το στόμα ή ενέσιμα κορτικοστεροειδή 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](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



Το Tyenpe περιέχει τη δραστική ουσία τοκιλιζουμάμπη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tyenpe 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 Tyenpe είναι το RoActemra. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Tyenpe;**

Το Tyenpe χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία της αντίστοιχης πάθησης.

Το Tyenpe διατίθεται σε μορφή διαλύματος για υποδόρια ένεση και σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Ο τρόπος χορήγησης του Tyenpe, η δόση και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από την πάθηση για τη θεραπεία της οποίας χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση της COVID-19 και του CRS, το Tyenpe πρέπει να χορηγείται μόνο με έγχυση.

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

## **Πώς δρα το Tyenpe;**

Η δραστική ουσία του Tyenpe, η τοκιλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) στον οργανισμό. Η τοκιλιζουμάμπη προσκολλάται σε έναν υποδοχέα για το μόριο νευροδιαβιβαστή ή «κυτοκίνη», που ονομάζεται ιντερλευκίνη-6. Ο νευροδιαβιβαστής αυτός συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, νεανική ιδιοπαθή πολυαρθρίτιδα, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, CRS και COVID-19. Η τοκιλιζουμάμπη, προλαμβάνοντας την προσκόλληση της ιντερλευκίνης-6 στους υποδοχείς της, μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Tyenpe σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Tyenpe με το RoActemra προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Tyenpe 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 Tyenpe παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση RoActemra.

Επιπλέον, το Tyenpe ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το RoActemra στη μείωση της νόσου σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 604 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα, για τους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με τουλάχιστον ένα DMARD δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, η βαθμολογία DAS28 (δείκτης της δραστηριότητας της νόσου στη ρευματοειδή αρθρίτιδα) μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 3,5 βαθμούς τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Tyenpe όσο και στους ασθενείς που έλαβαν RoActemra.

Επειδή το Tyenpe είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τοκιλιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το RoActemra δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tyenpe.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tyenpe;**

Η ασφάλεια του Tyenpe έχει αξιολογηθεί και, με βάση όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς RoActemra.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Tyenpe, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της τοκιλιζουμάμπης περιλαμβάνουν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα) και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, καθώς και κεφαλαλγία, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, που ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές λοιμώξεις, επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας (νόσος του εντέρου) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

Στους ασθενείς με COVID-19, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της τοκιλιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, δυσκοιλιότητα και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξεις των τμημάτων του οργανισμού που συλλέγουν και διανέμουν τα ούρα στα όργανα που τα μεταφέρουν).

Το Tyenpe δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή λοίμωξη σοβαρής μορφής (πλην της COVID-19). Οι γιατροί πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας για ενδεχόμενα σημεία λοίμωξης. Η συνταγογράφηση του Tyenpe 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 Tyenpe στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Tyenpe είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το RoActemra και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tyenpe είναι ισοδύναμες με εκείνες του RoActemra στη θεραπεία της εν λόγω νόσου.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Tyenpe θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το RoActemra ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το RoActemra, τα οφέλη του Tyenpe υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tyenpe;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Tyenpe οφείλει να εφοδιάσει όλους τους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της συστηματικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, της νεανικής ιδιοπαθούς πολυαρθρίτιδας και της γιγαντοκυτταρικής αρθρίτιδας με εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και την ορθή χρήση του Tyenpe. Στο υλικό αυτό θα περιλαμβάνεται επίσης κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφαλείας για τους ασθενείς.

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 Tyenne.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tyenne**

Περισσότερες πληροφορίες για το Tyenne διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne).