



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τυγκο (ναταλιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Τυγκο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τυγκο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τυγκο είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της υψηλής δραστηριότητας πολλαπλής σκλήρυνσης (ΠΣ) που παρουσιάζει ραγδαία επιδείνωση ή δεν ελέγχεται επαρκώς με τουλάχιστον μία άλλη τροποποιητική της νόσου θεραπεία (θεραπεία που μπορεί να τροποποιήσει την πορεία της νόσου).

Η ΠΣ είναι νόσος των νεύρων, κατά την οποία φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα των νεύρων και τα ίδια τα νεύρα.

Το Τυγκο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας ΠΣ, έναν τύπο ΠΣ κατά την οποία ο ασθενής παρουσιάζει επεισόδια (υποτροπές) μεταξύ περιόδων με σταθερά συμπτώματα (ύφεση).

Το Τυγκο είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Τυγκο 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 Τυγκο είναι το Tysabri. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Τυγκο περιέχει τη δραστική ουσία ναταλιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Τυγκο;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Τυγκο πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενειών του νευρικού συστήματος ο οποίος έχει πρόσβαση σε μηχανήμα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η τομογραφία θα δώσει τη δυνατότητα στον γιατρό να εξετάσει τυχόν μεταβολές στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό που σχετίζονται με την ΠΣ ή με μια εγκεφαλική λοίμωξη που ονομάζεται προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), η οποία έχει συσχετιστεί με τη ναταλιζουμάμπη και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ΠΣ.

Το Τυγκο χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 1 ώρας (στάγδην χορήγηση) μία φορά κάθε 4 εβδομάδες. Επειδή η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για 1 ώρα μετά τη χορήγησή της. Εάν δεν υπάρχει

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



σαφές όφελος για τον ασθενή μετά από 6 μήνες, ο γιατρός θα πρέπει να επαναξιολογήσει τη θεραπεία με το Tyguko.

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

Πώς δρα το Tyguko;

Η δραστική ουσία του Tyguko, η ναταλιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει μια πρωτεΐνη η οποία ονομάζεται α4β1 ιντεγκρίνη και βρίσκεται στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν τη φλεγμονή. Η προσκόλληση της ναταλιζουμάμπης στη συγκεκριμένη πρωτεΐνη εικάζεται ότι σταματά την είσοδο των λευκών αιμοσφαιρίων στον εγκέφαλο και τον ιστό του νωτιαίου μυελού, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και την επακόλουθη νευρική βλάβη. Αυτό βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tyguko σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Tyguko με το Tysabri προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Tyguko είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Tysabri ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Tyguko παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση Tysabri.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 265 ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση κατέδειξε ότι το Tyguko επέφερε συγκρίσιμες βελτιώσεις με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το Tysabri. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός νέων βλαβών (ανωμαλιών) στον εγκέφαλο, όπως μετρήθηκαν μέσω MRI μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, ήταν 1,4 με το Tyguko και 1,9 με το Tysabri.

Δεδομένου ότι το Tyguko είναι βιομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ναταλιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Tysabri δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tyguko.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tyguko;

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

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tyguko, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tyguko μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της εγκεφαλικής λοίμωξης PML. Η PML είναι μια πολύ σοβαρή πάθηση που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπηρία ή θάνατο. Όσο περισσότερο διαρκεί η θεραπεία των ασθενών με Tyguko τόσο αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης PML, ιδίως εάν οι ασθενείς έχουν ακολουθήσει τη θεραπεία για περισσότερα από δύο έτη. Επίσης, ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος για τους ασθενείς που χρησιμοποιούσαν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Tyguko, ή στην περίπτωση που ο ασθενής έχει αντισώματα έναντι του ιού που προκαλεί την PML. Εάν υπάρχει υποψία για PML, ο γιατρός θα πρέπει να διακόπτει τη θεραπεία έως ότου είναι βέβαιο ότι ο ασθενής δεν έχει προσβληθεί από τη συγκεκριμένη λοίμωξη.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tyguko (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των οργάνων του σώματος που μεταφέρουν τα ούρα), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στις αρθρώσεις και κόπωση.

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν μακροχρόνια αντισώματα κατά της ναταλιζουμάμπης, γεγονός που μειώνει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Το Τυγκο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με PML ή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα ή σε ασθενείς με καρκίνο (εκτός εάν πρόκειται για έναν καρκίνο του δέρματος που ονομάζεται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Τυγκο στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Τυγκο είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Τυσαβρί ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό και τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση κατέδειξαν ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Τυγκο είναι αντίστοιχες με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Τυσαβρί ως προς τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Τυγκο θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο που συμπεριφέρεται το Τυσαβρί ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Τυσαβρί, τα οφέλη του Τυγκο υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Τυγκο θα συμφωνήσει σχετικά με μέτρα για τη βελτίωση της παρακολούθησης των ασθενών σε κάθε κράτος μέλος. Επίσης, θα παράσχει σε όλους τους συνταγογραφούντες γιατρούς του Τυγκο ενημερωτικό υλικό το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του Τυγκο, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το ποιοι ασθενείς διατρέχουν μεγαλύτερο ή μικρότερο κίνδυνο να προσβληθούν από PML. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες αυτές κατά την έναρξη της θεραπείας με το Τυγκο, κατά τη συνέχιση της θεραπείας για διάστημα μεγαλύτερο των 2 ετών και κατά τη διακοπή της θεραπείας, καθώς ο κίνδυνος λοίμωξης από PML εξακολουθεί να υφίσταται για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Τυγκο πρέπει να χορηγείται ειδική κάρτα προειδοποίησης στην οποία συνοψίζονται οι βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου. Οι ασθενείς πρέπει να διαβάζουν την κάρτα αυτή προσεκτικά και να την έχουν μαζί τους. Οι ασθενείς πρέπει να εξασφαλίσουν ότι ο σύντροφός ή ο φροντιστής τους καθώς και οι υπόλοιποι θεράποντες γιατροί τους γνωρίζουν το περιεχόμενο της κάρτας.

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 Τυγκο.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Τυγκο

Περισσότερες πληροφορίες για το Τυγκο διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyrugo.