



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

Información general sobre Tyruko y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Tyruko y para qué se utiliza?

Tyruko es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) muy activa que empeora rápidamente o que no está suficientemente controlada con al menos otro tratamiento modificador de la enfermedad (una terapia que puede modificar el curso de la enfermedad).

La EM es una enfermedad de los nervios, en la que la inflamación destruye la cubierta protectora que rodea a los nervios y daña a los propios nervios.

Tyruko se utiliza en la EM remitente recidivante, un tipo de EM en la que el paciente tiene ataques (recaídas) entre períodos de síntomas estables (remisiones).

Tyruko es un «medicamento biosimilar». es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Tyruko es Tysabri. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Tyruko contiene el principio activo natalizumab.

### ¿Cómo se usa Tyruko?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento con Tyruko debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y que tenga acceso a un escáner de imágenes por resonancia magnética (RM). Este equipo permite al médico comprobar los cambios cerebrales o en la médula espinal vinculados a la EM o a la infección cerebral denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) que se ha asociado a la administración de Tysabri y otros medicamentos para la EM.

Tysabri se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante una hora cada cuatro semanas. Como la perfusión puede desencadenar una reacción alérgica, el paciente debe ser observado durante la perfusión y durante una hora después de finalizada la misma. Si no hay un beneficio claro para el paciente después de 6 meses, el médico debe volver a evaluar el tratamiento con Tyruko.

---

**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



Si desea más información sobre el uso de Tyruko, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Tyruko?**

El principio activo de Tyruko, el natalizumab, es un anticuerpo monoclonal que actúa sobre una proteína denominada «integrina  $\alpha 4\beta 1$ » localizada en la superficie de los glóbulos blancos que intervienen en la inflamación. Se cree que al unirse a la integrina, el natalizumab detiene la entrada de glóbulos blancos en los tejidos cerebrales y de la médula espinal, lo que reduce la inflamación y, por consiguiente, las lesiones nerviosas. Esto ayuda a reducir los síntomas de la enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Tyruko en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio que comparan Tyruko con Tysabri han demostrado que el principio activo de Tyruko es muy similar al de Tysabri en términos de estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Tyruko produce en el organismo niveles del principio activo similares a los de Tysabri.

Además, un estudio en el que participaron 265 pacientes con EM remitente recurrente demostró que Tyruko producía mejorías comparables a las observadas con Tysabri. En este estudio, el número medio de nuevas lesiones (anomalías) en el cerebro, medidas mediante RM al cabo de 24 semanas de tratamiento, fue de 1,4 con Tyruko y de 1,9 con Tysabri.

Dado que Tyruko es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del natalizumab realizados con Tysabri para Tyruko.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Tyruko?**

Se ha evaluado la seguridad de Tyruko y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Tysabri.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tyruko se puede consultar en el prospecto.

Tyruko puede aumentar el riesgo de infecciones, incluida la infección cerebral LMP. La LMP es una patología muy grave que puede provocar discapacidad grave o muerte. El riesgo de LMP es mayor cuanto mayor sea la duración del tratamiento del paciente con Tyruko, especialmente en pacientes tratados durante más de dos años. El riesgo también es mayor en pacientes que hayan tomado medicamentos inmunosupresores antes de empezar a recibir Tyruko, o si el paciente tiene anticuerpos contra el virus que produce LMP. Si se sospecha que el paciente tiene una LMP, el médico debe detener el tratamiento hasta que esté seguro de que el paciente no sufre la infección.

Los efectos adversos más frecuentes de Tyruko (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infección de las vías urinarias (infección de las partes del cuerpo que transportan orina), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, mareos, náuseas (ganas de vomitar), dolor articular y cansancio.

Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos duraderos contra natalizumab, lo que reduce la eficacia del medicamento.

No debe administrarse a pacientes que tienen LMP o que están en riesgo de contraer una infección, ni a los pacientes cuyo sistema inmunitario está debilitado. No debe administrarse en combinación con otros medicamentos modificadores de la enfermedad ni a pacientes que sufren un cáncer (a menos que sea un cáncer de piel denominado carcinoma de células basales).

## **¿Por qué se ha autorizado Tyruko en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Tyruko ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Tysabri y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con EM remitente recurrente han demostrado que la seguridad y la eficacia de Tyruko son equivalentes a las de Tysabri en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Tyruko se comportará de la misma forma que Tysabri, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Tysabri, los beneficios de Tyruko son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tyruko?**

La compañía que comercializa Tyruko acordará medidas para mejorar el seguimiento de los pacientes con cada Estado miembro. Asimismo, suministrará a los médicos de cada Estado miembro que prescriben Tyruko un paquete educativo que contiene información sobre la seguridad de Tysabri, incluida información sobre qué pacientes pueden presentar mayor y menor riesgo de LMP. Los pacientes deberán recibir esta información cuando comiencen con Tyruko, cuando su tratamiento se prolongue más de dos años y cuando se suspenda el tratamiento, ya que los riesgos de contraer una LMP persisten durante seis meses después de dejar el tratamiento.

A los pacientes tratados con Tyruko se les deberá entregar la tarjeta de alerta especial en la que se resume la información de seguridad más importante sobre el medicamento. Los pacientes deben leer esta tarjeta atentamente y llevarla consigo. Los pacientes deben asegurarse de que su cónyuge o su cuidador, así como otros médicos que los atiendan, son conscientes de su contenido.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tyruko se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tyruko se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tyruko se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Tyruko**

Puede encontrar más información sobre Tyruko en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).