



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*totsilisumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Tuyory ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Tuyory ja milleks seda kasutatakse?

Tuyory on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- raske süvenev reumatoidartriit täiskasvanutel, kes ei ole varem saanud metotreksaatravi;
- mõõdukas kuni raske aktiivne reumatoidartriit täiskasvanutel, kellel varasem ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (nt metotreksaat) või tuumorinekrosifaktori (TNF) blokaatoritega ei ole andnud rahuldavat tulemust või kui patsient neid ei talunud;
- lapsea aktiivse idiopaatilise artriidi süsteemne vorm vähemalt 1-aastastel lastel, kellel ravi muude ravimitega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID) ja kortikosteroidid) ei ole andnud rahuldavat tulemust;
- lapsea idiopaatiline polüartriit vähemalt 2-aastastel lastel, kellel metotreksaatravi ei ole andnud rahuldavat tulemust.

Nende haiguste ravis kasutatakse Tuyoryt koos metotreksaadiga, aga kui patsiendile metotreksaat ei sobi, tohib Tuyoryt kasutada ainuravimina.

Tuyoryt kasutatakse ka järgmiste seisundite raviks:

- hiidrakuline arteriit täiskasvanutel – see on haigus, mille korral arterid, tavaliselt peapiirkonna arterid on tursunud;
- raske või eluohtlik tsütokiinide vabanemise sündroom (seisund, mis võib põhjustada iiveldust, oksendamist, valu ja madalat vererõhku) täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel; tsütokiinide vabanemise sündroom on teatud vähiravimite kõrvalnäht ning Tuyoryt kasutatakse kimäärse antigeeni retseptoreid ekspresseerivatel (CAR) T-rakkudel põhinevate ravimite põhjustatud tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks.

Tuyoryt tohib kasutada ka COVID-19ga täiskasvanutel, kes saavad ravi suukaudsete või süstitavate kortikosteroididega ja vajavad lisahapnikku või mehaanilist ventilatsiooni (hingamine hingamisaparaadi abil).

Tuyory sisaldab toimeainet totsilisumabit ja on bioloogiline ravim. Tuyory on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tuyory on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel

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



juba on ELis müügiluba. Tuyory võrdlusravim on RoActemra. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Tuyoryt kasutatakse?

Tuyory on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama ravitava seisundi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Tuyoryt manustatakse nahaaluse süstena või veeniinfusioonina. Tuyory manustamisviis, soovitatav annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist.

Lisateavet Tuyory kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tuyory toimib?

Tuyory toimeaine totsilisumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud ainet (antigeeni) ja sellega seonduma. Totsilisumab seondub virgatsmolekuli ehk tsütokiini interleukiin-6 retseptoriga. See virgatsaine osaleb põletikuprotsessis ja selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on reumatoidartriit, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemne vorm, lapseea idiopaatiline polüartriit, hiidrakuline arteriit, tsütokiinide vabanemise sündroom ja COVID-19. Takistades interleukiin-6 retseptoritega seondumast, vähendab totsilisumab põletikku ja teisi nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Tuyory kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Tuyoryt RoActemraga, tõendasid, et Tuyory toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest RoActemra toimeainega väga sarnane. Samuti on uuringud tõendanud, et Tuyory tekitab organismis samasuguse toimeaine sisalduse kui RoActemra.

Lisaks oli Tuyory reumatoidartriidi sümptomite leevendamisel sama efektiivne kui RoActemra uuringus, milles osales 368 täiskasvanut, kellel varasem ravi metotreksaadiga ei olnud piisavalt efektiivne. Pärast 12-nädalast ravi oli DAS28-skoor (reumatoidartriidi aktiivsuse näitaja) vähenenud Tuyoryt saanud patsientidel keskmiselt 3,6 võrra ja RoActemrat saanud patsientidel 3,4 võrra.

Et Tuyory on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea RoActemraga tehtud totsilisumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Tuyoryga kordama.

Mis on Tuyory kõrvalnähud ja piirangud?

Tuyory kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tuyory ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi RoActemra kõrvalnähtudega.

Reumatoidartriidi, lapseea idiopaatilise artriidi süsteemse vormi, lapseea idiopaatilise polüartriidi, hiidrakulise arteriidi või tsütokiinide vabanemise sündroomiga patsientidel on totsilisumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) näiteks ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioonid, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja maksaensüümi ALATi ebanormaalne sisaldus. Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad on rasked infektsioonid, divertikuliidi (sooli kahjustav haigus) tüsistused ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid).

COVID-19ga patsientidel on totsilisumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) näiteks maksatalitluse ebanormaalsed näitajad, kõhukinnisus ja kuseteede infektsioonid.

Tuyoryt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne raske infektsioon (v.a COVID-19). Arstid peavad patsiente ravi ajal hoolikalt jälgima infektsiooninähtude suhtes ja olema ettevaatlikud Tuyory määramisel patsientidele, kellel on korduvad või pikaajalised infektsioonid või haigused, mis võivad suurendada infektsiooni riski, näiteks divertikuliit või diabeet.

Miks Tuyory ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Tuyory struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane RoActemraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks näitas reumatoidartriidi uuring, et Tuyory ja RoActemra on selle seisundi ravis ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Tuyory toime on heakskiidetud näidustustel sama kui RoActemra oma. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka RoActemra korral, ületab Tuyory kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tuyory ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tuyory turustaja annab patsientidele teabepakme, sealhulgas pakendi infolehe ja patsiendikaardi, mis sisaldavad ravimi põhilist ohutusteavet.

Tuyory ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tuyory kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tuyory oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tuyory kohta

Tuyory on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis,

Lisateave Tuyory kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).