



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*totsilisumaab*)

Ülevaade ravimist Tyenne ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tyenne ja milleks seda kasutatakse?

Tyenne 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) blokaatorid) 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 suukaudsed või süstitavad kortikosteroidravimid) ei ole andnud rahuldavat tulemust;
- lapsea idiopaatiline polüartriit vähemalt 2-aastastel lastel, kellel metotreksaatravi ei ole andnud rahuldavat tulemust.

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

Tyennet kasutatakse ka järgmiste seisundite raviks.

- Hiidrakuline arteriit täiskasvanutel. See on haigus, kui 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. Tyennet kasutatakse kimäärse antigeeni retseptoreid ekspresseerivatel (CAR) T-rakkudel põhinevate ravimite põhjustatud tsütokiinide vabanemise sündroomi raviks.

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

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



Tyenne sisaldab toimeainet totsilisumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tyenne on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Tyenne võrdlusravim on RoActemra. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Tyennet kasutatakse?

Tyenne on retseptiravim ja ravi peab alustama vastava seisundi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Tyennet turustatakse subkutaanse süstelahusena ja veeniinfusioonilahuse kontsentratsioonina. Tyenne manustamisviis ja -sagedus ning annus sõltuvad ravitavast seisundist. COVID-19 ja tsütokiinide vabanemise sündroomi korral tohib Tyennet manustada ainult infusioonina.

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

Kuidas Tyenne toimib?

Tyenne toimeaine totsilisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud ainet (antigeeni) ja seonduma sellega. Totsilisumaab 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 või COVID-19. Takistades interleukiin-6 seondumist retseptoritega vähendab totsilisumaab põletikku ja teisi nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Tyenne kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Tyennet RoActemraga, tõendasid, et Tyenne toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest RoActemra toimeainega väga sarnane. Uuringud on samuti tõendanud, et Tyenne manustamine tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui RoActemra manustamine.

Lisaks oli Tyenne haiguse vähendamisel sama efektiivne kui RoActemra uuringus, milles osales 604 mõõdukalt kuni raske aktiivse reumatoidartriidiga täiskasvanut, kelle varasem ravi vähemalt ühe haigust modifitseeriva antireumaatilise ravimiga ei olnud piisavalt hästi toimunud. Pärast 24 ravinädalat oli DAS28-skoor (reumatoidartriidi korral haiguse aktiivsuse näitaja) vähenenud keskmiselt 3,5 võrra nii Tyennet kui ka RoActemrat saanud patsientidel.

Et Tyenne on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea RoActemraga tehtud totsilisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Tyennega kordama.

Mis on Tyenne riskid?

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

Tyenne kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Totsilisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioon) ja nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik), mis võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st, ning peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja maksatalitluse ebanormaalsed näitajad, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st. Kõige raskemad kõrvalnähud on rasked infektsioonid, divertikuliidi (teatud soolehaigus) tüsistused ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid).

COVID-19-ga patsientidel on totsilisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks maksatalitluse ebanormaalsed näitajad, kõhukinnisus ja kuseteede infektsioonid.

Tyenne 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 Tyenne määramisel patsientidele, kellel on korduvad või pikaajalised infektsioonid või haigused, mis võivad suurendada infektsiooni riski, näiteks divertikuliit või diabeet.

Miks Tyenne ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Tyenne struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane RoActemraga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas reumatoidartriidiga patsientide uuring, et Tyenne ohutus ja efektiivsus selle haiguse ravis on samaväärne RoActemra ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Tyenne efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui RoActemra omad. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka RoActemra korral, ületab Tyenne kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Tyenne turustaja varustab kõik ravimit määravad arstid reumatoidartriidi, lapsee idiopaatilise artriidi süsteemse vormi, lapsee idiopaatilise polüartriidi ja hiidrakulise arteriidi teabepakmega, mis sisaldab Tyenne ohutusteavet ja manustamisjuhiseid. Selles on ka patsiendi hoiatuskaart, kus on ohutuse põhiteave.

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

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

Muu teave Tyenne kohta

Lisateave Tyenne kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.