



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalisumaab*)

Ülevaade ravimist Tyruko ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tyruko ja milleks seda kasutatakse?

Tyruko on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel väga aktiivse hulgiskleroosi (multiipelskleroosi) raviks, mis süveneb kiiresti või mida ei saa piisavalt ohjata vähemalt ühe muu haigust modifitseeriva raviga (ravi, mis võib muuta haiguse kulgu).

Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närve ümbritseva kaitsekesta ja kahjustab närve.

Tyrukot kasutatakse relapside ja remissioonidega kulgeva hulgiskleroosiga selliste täiskasvanud patsientide raviks, kellel haigushoogude perioodid (relapsid) vahelduvad sümptomite stabiliseerumisega (remissioonid).

Tyruko on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tyruko on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Tyruko võrdlusravim on Tysabri. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Tyruko sisaldab toimeainet natalisumaab.

Kuidas Tyrukot kasutatakse?

Tyruko on retseptiravim ning ravi Tyrukoga peab alustama ja jälgima närvisüsteemi haiguste ravis kogenud arst, kellel on juurdepääs magnetresonantstomograafia (MRT) skannerile.

Magnetresonantstomograafia abil saab arst visualiseerida pea- või seljaaju muutusi, mis on seotud hulgiskleroosi või ajuinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatiaga, mida on seostatud natalisumaabi ja teiste hulgiskleroosi ravimite kasutamisega.

Tyrukot manustatakse 1-tunnise veeniinfusioonina iga 4 nädala järel. Allergilise reaktsiooni ohu tõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja ühe tunni jooksul pärast seda jälgida. Kui 6 kuu pärast ei ole ravi patsiendile selgelt kasulik, peab arst Tyrukoga ravi uuesti hindama.

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

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



Kuidas Tyruko toimib?

Tyruko toimeaine natalisumaab on monoklonaalne antikeha, mis mõjutab põletiku tekitamises osalevatel leukotsüütidel (vere valgelibled) leiduvat valku $\alpha 4\beta 1$ -integriini. Arvatakse, et integriiniga seondudes takistab natalisumaab leukotsüütide sisenemist pea- ja seljaaju kudedesse, vähendades sellega põletikku ja närvikahjustust. See aitab leevendada haigussümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Tyruko kasulikkus?

Laboriuuringud, milles võrreldi Tyrukot Tysabriga, tõendasid, et Tyruko toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Tysabri toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Tyruko tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Tysabri.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 265 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsienti, et Tyruko kasutamisel paranes seisund Tysabri kasutamisel täheldatuga võrreldavalt. Selles uuringus oli pärast 24-nädalast ravi MRT-uuringuga mõõdetud uute ajulesioonide (ajukahjustuste) keskmine arv Tyruko korral 1,4 ja Tysabri korral 1,9.

Et Tyruko on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Tysabriga tehtud natalisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Tyrukoga kordama.

Mis on Tyruko riskid?

Tyruko ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Tysabri kõrvalnähtudega.

Tyruko kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tyruko võib suurendada infektsioonide, sealhulgas ajuinfektsiooni progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia riski. Progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia on väga raske seisund, mis võib põhjustada rasket puuet või surma. Progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk on seda suurem, mida kauem on patsient saanud Tyrukot, eelkõige kui ravi on kestnud üle 2 aasta. Risk on suurem ka patsientidel, kes kasutasid enne Tyrukot immunosupressante (immuunsüsteemi pärssivad ravimid), ja patsientidel, kelle organismis on progresseeruvat multifokaalset leukoentsefalopaatiat põhjustava viiruse vastaseid antikehi. Kui tekib progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia kahtlus, peab arst ravi peatama, kuni on kindel, et patsiendil seda infektsiooni ei ole.

Tyruko kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kuseteede infektsioon, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, peapööritus, iiveldus, liigesevalu ja väsimus.

Patsientidel võivad tekkida natalisumaabi vastased pikaajalised antikehad, mis vähendavad ravimi efektiivsust.

Tyrukot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia või nakatumise risk, sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. Tyrukot ei tohi manustada koos teiste haigust modifitseerivate ravimitega ning seda ei tohi kasutada vähipatsiendid, v.a kui neil on basaalarakk-kartsinoom (teatud nahavähk).

Miks Tyruko ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Tyruko struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Tysabriga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientide uuringud, et Tyruko ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Tysabri ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

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

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

Tyruko turustaja lepib iga liikmesriigiga kokku patsientide seire parandamise meetmed. Turustaja varustab kõik Tyrukot määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab Tyruko ohutusteavet (sh teave, kellel patsientidest on suurem või väiksem progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk). Patsiendid peavad saama selle teabe enne Tyruko-ravi alustamist, ravi jätkamisel üle 2 aasta ning ravi katkestamisel, sest progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia risk püsib 6 kuud pärast ravi lõpetamist.

Tyrukot kasutavale patsiendile tuleb anda ka spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave. Patsiendid peavad kaardiga hoolikalt tutvuma ja hoidma seda kättesaadavas kohas. Patsiendid peavad näitama hoiatuskaardi sisu oma partnerile, hooldajale ja muudele neid ravivatele arstidele.

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

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

Muu teave Tyruko kohta

Lisateave Tyruko kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko.