



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuyory (*tosilitsumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Tuyory-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tuyory on ja mihin sitä käytetään?

Tuyory on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten vaikea nivelreuma, joka pahenee ja jota ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaattinimisellä lääkkeellä
- aikuisten kohtalainen tai vaikea aktiivinen nivelreuma, johon aikaisemmat hoidot taudin kulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet), kuten metotreksaatilla, tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjiin kuuluvilla lääkkeillä, eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai potilas ei ole sietänyt niitä
- vähintään 1-vuotiaiden lasten aktiivinen yleisoireinen lastenreuma, johon muut hoidot (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet eli NSAID:t ja kortikosteroidit) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vähintään 2-vuotiaat lapset, joilla on lasten polyartriitti ja joihin metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Tuyory-valmistetta annetaan yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa näihin sairauksiin, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään potilailla, joille metotreksaattihoito ei sovi.

Tuyory-valmistetta käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten jättisoluarteriitti, jossa valtimot (yleensä pään alueella) ovat turvonneet.
- vaikea tai hengenvaarallinen sytokiinioireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kipua ja alhaista verenpainetta) aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla. Sytokiinioireyhtymää (CRS) esiintyy joidenkin syöpähoitojen haittavaikutuksena, ja Tuyory-valmistetta käytetään CAR-T-solulääkkeenä (CAR viittaa kimeerisiin antigeneireseptoreihin) lääkkeistä johtuvaan sytokiinioireyhtymään.

Tuyory-valmistetta voidaan käyttää myös covid-19-taudin hoitoon aikuisilla, joita hoidetaan kortikosteroidilääkkeillä suun kautta tai injektiona ja jotka tarvitsevat lisähappea tai hengityskonehoitoa.

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



Tuyory sisältää tosilitsumabi-nimistä vaikuttavaa ainetta. Tuyory on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Tuyory on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tuyoryn viitevalmiste on RoActemra. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Tuyory-valmistetta käytetään?

Tuyory-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta hoidettavan sairauden diagnosoinnista ja hoidosta.

Tuyory-valmistetta annetaan injektiona ihon alle tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Tuyoryn antotapa, suositusannos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan.

Lisätietoja Tuyoryn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tuyory vaikuttaa?

Tuyoryn vaikuttava aine tosilitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräänlainen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty kohde (antigeeni) elimistössä ja kiinnittymään siihen. Tosilitsumabi kiinnittyy interleukiini-6-nimisen lähettimolekyylin (sytokiinin) reseptoriin. Tämä lähettimolekyyli liittyy tulehdukseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä nivelreumaa, yleisoireista lastenreumaa, lasten polyartriittia, jättisoluarteriittia, sytokiinioireyhtymää ja covid-19-tautia sairastavilla potilailla. Estämällä interleukiini 6:ta kiinnittymästä reseptoreihinsa tosilitsumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Tuyory-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Tuyory-valmistetta verrattiin RoActemraan, ovat osoittaneet, että Tuyoryn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemran vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Tuyory saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin RoActemra.

Lisäksi Tuyory lievitti nivelreuman oireita yhtä tehokkaasti kuin RoActemra tutkimuksessa, johon osallistui 368 aikuista, joihin aiempi metotreksaattihoito ei ollut tehonnut riittävän hyvin. DAS28-pistemäärä (jolla mitataan nivelreuman aktiivisuutta) oli laskenut 12 viikon hoidon jälkeen keskimäärin 3,6 pistettä Tuyory-hoitoa saaneilla potilailla ja 3,4 pistettä RoActemraa saaneilla potilailla.

Koska Tuyory on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, tosilitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty RoActemralla, ei tarvitse toistaa Tuyoryn osalta.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Tuyoryyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tuyoryn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tuyoryn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste RoActemran haittavaikutuksiin.

Nivelreumaa, yleisoireista lastenreumaa, lasten polyartriittia, jättisoluarteriittia tai sytokiinioireyhtymää sairastavilla potilailla tosilitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), päänsärky, korkea verenpaine ja ALAT-maksaentsyymien poikkeavat

pitoisuudet. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot, divertikuliittikomplikaatiot (suolistosairaus) ja yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot).

Covid-19-potilailla tosiliittumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat poikkeavat maksan toimintaa kuvaavat arvot, ummetus ja virtsatieinfektiot (infektiot elimistön virtsaa keräävissä ja kuljettavissa osissa).

Tuyory-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen ja vaikea infektio (poikkeuksena covid-19-tauti). Lääkäreiden on seurattava potilaita tarkoin hoidon aikana mahdollisten infektioiden merkkien varalta ja noudatettava Tuyoryn määräämisessä varovaisuutta potilailla, joilla on toistuvia tai pitkään kestäviä infektioita tai sairauksia, jotka saattavat lisätä divertikuliitin kaltaisten infektioiden tai diabeteksen riskiä.

Miksi Tuyory on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Tuyory on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemra ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi nivelreumaa koskeva tutkimus on osoittanut, että Tuyory ja RoActemra ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävänä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Tuyory vaikuttaa samalla tavoin kuin RoActemra hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että RoActemran tavoin Tuyoryn saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tuyoryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Tuyory-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka sisältää pakkausselosteen ja potilaskortin, joissa on keskeiset tiedot lääkkeen turvallisuudesta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tuyoryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tuyoryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tuyory-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tuyory-valmisteesta

Tuyory sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Tuyory-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).