



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tosilitsumabi*)

Yleistiedot Tyenne-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tyenne on ja mihin sitä käytetään?

Tyenne on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten vaikea nivelreuma, joka pahenee ja jota ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaattinimisellä lääkkeellä
- aikuisten keskivaikea tai vaikea aktiivinen nivelreuma, johon aikaisemmat hoidot sairauden kulkuun pitkällä aikavälillä vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeet), kuten metotreksaattilla tai tuumorinekroositekijän (TNF) estäjiin kuuluvilla lääkkeillä, eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai potilas ei ole sietänyt niitä
- vähintään 1 vuoden ikäisten lasten yleisoireinen lastenreuma, johon muut hoidot (tulehduskipulääkkeet ja suun kautta tai injektiona annettavat kortikosteroidit) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vähintään 2 vuoden ikäisten lasten polyartriitti, johon metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Tyenneä annetaan yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa näihin sairauksiin, mutta sitä voidaan antaa myös yksinään potilaille, joille metotreksaattihoito ei sovi.

Tyenneä käytetään myös seuraavien hoitoon:

- aikuisten jätisoluarteriitti. Tämä on sairaus, jossa valtimot (yleensä pään alueella) ovat turvonneet.
- vaikea tai hengenvaarallinen sytokiiniinien vapautumisoireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, kipua ja alhaista verenpainetta) aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla. Sytokiiniinien vapautumisoireyhtymä (CRS) on joidenkin syöpähoitojen haittavaikutus, ja Tyenneä käytetään kimeerinen antigeenireseptori-T-solulääkkeiksi (CAR-T-solulääkkeet) kutsuttujen lääkkeiden aiheuttamaan sytokiiniinien vapautumisoireyhtymään.

Tyenneä voidaan käyttää myös covid-19-tautia sairastavilla 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



Tyennen vaikuttava aine on tosilitsumabi, ja se on biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Tyenne on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tyennen viitevalmiste on RoActemra. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Tyenneä käytetään?

Tyenneä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta asianomaisen sairauden diagnosoinnista ja hoitamisesta.

Tyenneä on saatavana liuksena injektoitavaksi ihon alle ja konsentraattina, josta tehdään infuusioliuos annettavaksi laskimoon (tiputus). Tyennen antotapa, annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Covid-19-tautiin ja sytokiinien vapautumisoireyhtymään Tyenneä saa antaa vain infuusiona.

Lisätietoja Tyennen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tyenne vaikuttaa?

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

Mitä hyötyä Tyennestä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Tyenneä verrattiin RoActemraan, osoittivat, että Tyennen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemran vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Tyenne tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin RoActemra.

Lisäksi Tyenne vähensi sairauden oireita yhtä tehokkaasti kuin RoActemra tutkimuksessa, johon osallistui 604 aikuista, joilla oli keskivaikkea tai vaikea nivelreuma ja joilla aiempi hoito vähintään yhdellä DMARD-lääkkeellä ei ollut tehonnut riittävän hyvin. 24 viikon hoidon jälkeen DAS28-pistemäärä (jolla mitataan nivelreuman aktiivisuutta) oli laskenut keskimäärin 3,5 pistettä sekä Tyenneä saaneilla potilailla että RoActemraa saaneilla potilailla.

Koska Tyenne on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia RoActemrasta tehtyjä tosilitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Tyennen osalta.

Mitä riskejä Tyenneen liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tyennen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tosilitsumabin yleisimpiä haittavaikutuksia ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot) ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä, sekä päänsärky, korkea verenpaine ja poikkeavuudet maksan toimintakokeissa, joita

saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä. Vakavimpia havaittuja haittavaikutuksia ovat vakavat infektiot, komplikaatiot divertikuliitin (suolistosairaus) yhteydessä ja yliherkkyys (allergiset reaktiot).

Covid-19-potilailla tosilitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat maksan toimintakokeiden poikkeavuudet, ummetus ja virtsatieinfektiot.

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

Miksi Tyenne on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Tyenne on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin RoActemra ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui nivelreumaa sairastavia potilaita, osoitettiin, että Tyenne on yhtä turvallinen ja tehokas kuin RoActemra tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Tyenne vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin RoActemra hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että RoActemran tavoin Tyennen hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tyennen turvallinen ja tehokas käyttö?

Tyenneä markkinoivan yhtiön on toimitettava kaikille lääkäreille, joiden odotetaan määräävän tätä lääkettä nivelreumaan, yleisoireiseen lastenreumaan, lasten polyartriittiin ja jästisoluarteriittiin, tietopaketti, joka sisältää tärkeää tietoa Tyennen turvallisuudesta ja asianmukaisesta käytöstä. Pakkaus sisältää myös potilaille tarkoitettun tietokortin, jossa on tärkeimmät turvallisuustiedot.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tyennen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tyennen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tyennestä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tyennestä

Lisätietoja Tyennestä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne