



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalitsumabi*)

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

### Mitä Tyruko on ja mihin sitä käytetään?

Tyruko on lääke, jota käytetään aikuisten erittäin aktiivisen multipeliskleroosin (MS-taudin) hoitoon, kun sairaus pahenee nopeasti tai kun sitä ei saada riittävästi hallintaan vähintään yhdellä muulla taudinkulkuun vaikuttavalla lääkkeellä (hoito, joka voi muuttaa sairauden kulkua).

MS-tauti on hermosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoja ympäröivän suojatupen ja vaurioittaa itse hermoja.

Tyrukoa käytetään aaltomaisessa (relapsoiva-remittoiva) MS-taudissa, jossa potilaalla on pahenemisvaiheita (relapseja) vakaiden jaksojen (remissioiden) välissä.

Tyruko on biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Tyruko on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tyrukon viitevalmiste on Tysabri. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Tyrukon vaikuttava aine on natalitsumabi.

### Miten Tyrukoa käytetään?

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Tyruko-hoidon saa aloittaa vain hermoston sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Lääkärillä täytyy olla käytössään magneettikuvauslaite (MRI). Sen avulla lääkäri voi tarkkailla sellaisia muutoksia aivoissa tai selkäytimessä, jotka liittyvät MS-tautiin tai aivotulehdukseen nimeltä progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). PML on yhdistetty natalitsumabin ja muiden MS-lääkkeiden käyttöön.

Tyruko-valmistetta annetaan yhden tunnin kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon joka neljäs viikko. Koska infuusio voi aiheuttaa allergisen reaktion, potilasta on seurattava infuusion aikana ja yhden tunnin ajan infuusion jälkeen. Jos hoidosta ei ole potilaalle selvää hyötyä kuuden kuukauden kuluttua, lääkärin on arvioitava Tyruko-hoito uudelleen.

Lisätietoja Tyrukon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Miten Tyruko vaikuttaa?

Tyrukon vaikuttava aine natalitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Sen vaikutus kohdistuu proteiiniin nimeltä  $\alpha 4\beta 1$ -integriini, jota on tulehduksessa mukana olevissa valkosoluissa. Kiinnittymällä tähän proteiiniin natalitsumabin ajatellaan estävän veren valkosoluja siirtymästä aivo- ja selkäydinkudokseen ja siten vähentävän tulehdusta ja siitä johtuvia hermovaurioita. Tämä auttaa vähentämään sairauden oireita.

## Mitä hyötyä Tyrukosta on havaittu tutkimuksissa?

Tyrukoa ja Tysabria vertailevat laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Tyrukon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Tysabrin vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Tyruko tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Tysabri.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 265 potilasta, joilla oli aaltomainen MS-tauti, osoitti, että Tyruko tuotti vastaavia hyötyjä kuin Tysabri. Tässä tutkimuksessa aivojen uusien leesioden (poikkeavuuksien) keskimääräinen määrä, joka mitattiin MRI-kuvauksella 24 hoitoviikon jälkeen, oli 1,4 Tyrukoa saaneilla ja 1,9 Tysabria saaneilla.

Koska Tyruko on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Tysabrista tehtyjä natalitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Tyrukon osalta.

## Mitä riskejä Tyrukoon liittyy?

Tyrukon turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Tysabrin haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tyrukon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Tyruko voi lisätä infektioriskiä, myös PML-aivotulehduksen riskiä. PML on erittäin vakava sairaus, joka voi johtaa vaikeaan vammautumiseen tai kuolemaan. PML-riski on sitä suurempi, mitä kauemmin potilas on saanut Tyrukoa, erityisesti potilailla, joita on hoidettu yli kaksi vuotta. PML-riski on suurempi myös potilailla, jotka ovat käyttäneet immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä ennen Tyruko-hoidon aloittamista, tai jos potilaalla on vasta-aineita PML:ää aiheuttavaa virusta vastaan. PML:ää epäiltäessä lääkärin on keskeytettävä hoito, kunnes on varmaa, ettei potilaalla ole tätä infektiota.

Tyrukon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat virtsatieinfektio, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus), päänsärky, huimaus, pahoinvointi, nivelkipu ja väsymys.

Potilaille voi kehittyä pitkäkestoisia vasta-aineita natalitsumabia vastaan, mikä vähentää lääkkeen tehoa.

Tyrukoa ei saa antaa potilaille, joilla on PML tai joilla on riski saada infektio, eikä potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Sitä ei saa antaa yhdessä muiden taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden kanssa eikä potilaille, joilla on syöpä (ellei kyseessä ole ihosyöpiin kuuluva tyvisolusyöpä).

## Miksi Tyruko on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Tyruko on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Tysabri ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Tyrukon turvallisuus ja teho vastaavat Tysabrin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

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

## Miten voidaan varmistaa Tyrukon turvallinen ja tehokas käyttö?

Tyrukoa markkinoiva yhtiö sopii toimenpiteistä, joilla parannetaan potilaiden seuranta kussakin jäsenvaltiossa. Se toimittaa myös kaikille Tyrukoa määrääville lääkäreille koulutuspaketin, jossa on turvallisuustietoa, mukaan lukien tietoa potilaista, joiden PML:n riski voi olla suuri tai pieni. Nämä tiedot on annettava potilaille, kun Tyruko-hoito alkaa, kun hoito jatkuu yli kaksi vuotta ja kun hoito lopetetaan (koska PML:n riski kestää 6 kuukautta lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen).

Tyruko-hoitoa saaville potilaille on annettava erityinen potilaskortti, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen tärkeimmistä turvallisuustiedoista. Potilaan on luettava kortti huolellisesti ja pidettävä se aina mukanaan. Potilaan on varmistettava, että hänen asuinkumppaninsa, hoitajansa sekä hoitava lääkäriinsä tuntevat kortin sisällön.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tyrukon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Tyrukon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tyruko-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Tyrukosta

Lisätietoja Tyrukosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko)