



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Aperçu de Tyenne et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tyenne et dans quel cas est-il utilisé?

Tyenne est un médicament utilisé pour traiter:

- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère qui empire, qui n'ont pas été précédemment traités par un médicament appelé méthotrexate;
- les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, dont les précédents traitements de fonds (DMARD), tels que le méthotrexate ou des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF), n'ont pas été suffisamment efficaces ou n'ont pas été tolérés;
- les enfants âgés d'au moins un an atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique active chez lesquels d'autres traitements (médicaments anti-inflammatoires appelés AINS et médicaments corticostéroïdes administrés par voie orale ou par injection) n'ont pas été suffisamment efficaces;
- les enfants âgés d'au moins deux ans atteints de polyarthrite juvénile idiopathique n'ayant pas suffisamment bien répondu à un traitement par méthotrexate.

Pour ces pathologies, Tyenne est utilisé en association avec le méthotrexate, mais il peut être utilisé seul chez les patients auxquels le méthotrexate ne convient pas.

Tyenne est également utilisé pour traiter:

- les adultes atteints d'artérite à cellules géantes, une maladie dans laquelle les artères, généralement de la tête, sont gonflées;
- les adultes et enfants âgés de deux ans présentant un syndrome de relargage de cytokines (SRC, une affection pouvant provoquer des nausées, des vomissements, des douleurs et une faible tension artérielle) sévère ou pouvant engager le pronostic vital. Le SRC est un effet indésirable de certains traitements anticancéreux et Tyenne est utilisé pour le SRC causé par des médicaments connus sous le nom de traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T).

Tyenne peut également être utilisé chez les adultes atteints de COVID-19 qui reçoivent un traitement par corticostéroïdes par voie orale ou par injection et nécessitant un apport d'oxygène supplémentaire ou une ventilation mécanique (assistance respiratoire).

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, qui contient la substance active tocilizumab, est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Tyenne est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tyenne est RoActemra. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Tyenne est-il utilisé?

Tyenne n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de la pathologie en cause.

Tyenne est disponible sous la forme d'une solution à injecter sous la peau et sous la forme d'un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Le mode d'administration et la posologie de Tyenne dépendent de la pathologie qu'il est amené à traiter. Pour la COVID-19 et le SRC, Tyenne ne doit être administré qu'en perfusion.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tyenne, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tyenne agit-il?

La substance active de Tyenne, le tocilizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène) présente dans le corps et se lier à celle-ci. Le tocilizumab se fixe au récepteur d'un messenger moléculaire ou «cytokine», l'interleukine-6. Ce messenger, qui intervient dans l'inflammation, est présent à des taux élevés chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique systémique, de polyarthrite juvénile idiopathique, d'artérite à cellules géantes, de SRC et de COVID-19. En empêchant l'interleukine-6 de se fixer à ses récepteurs, le tocilizumab réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Tyenne démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Tyenne à RoActemra ont démontré que la substance active de Tyenne est hautement similaire à celle de RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Tyenne produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de RoActemra.

En outre, Tyenne s'est avéré aussi efficace que RoActemra pour réduire la maladie dans le cadre d'une étude portant sur 604 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, chez lesquels un traitement antérieur par au moins un DMARD n'avait pas été suffisamment efficace. Après 24 semaines de traitement, le score DAS28 (mesure de l'activité de la maladie dans la polyarthrite rhumatoïde) avait diminué en moyenne de 3,5 tant chez les patients sous Tyenne que chez ceux recevant RoActemra.

Étant donné que Tyenne est un médicament biosimilaire, les études sur l'efficacité et la sécurité du tocilizumab menées avec RoActemra ne doivent pas toutes être répétées pour Tyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tyenne?

La sécurité de Tyenne a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence RoActemra.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tyenne, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab sont notamment les infections des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge) et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10, ainsi que les maux de tête, l'hypertension (pression artérielle élevée) et les anomalies des tests de la fonction hépatique, qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Les effets indésirables les plus graves sont les suivants: infections sévères, complications de la diverticulite (une maladie affectant l'intestin) et réactions d'hypersensibilité (allergiques).

Chez les patients atteints de COVID-19, les effets indésirables les plus couramment observés sous tocilizumab (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les anomalies des tests de la fonction hépatique, la constipation et les infections des voies urinaires (infections des parties du corps qui collectent et distribuent l'urine aux structures qui la transportent).

Tyenne ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une infection sévère et active (à l'exception de la COVID-19). Les médecins doivent soigneusement surveiller l'apparition de signes d'infection pendant le traitement et prescrire Tyenne avec prudence aux patients qui ont souffert d'infections récurrentes ou chroniques, ou de maladies pouvant augmenter le risque d'infections, comme la diverticulite ou le diabète.

Pourquoi Tyenne est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Tyenne est hautement similaire à RoActemra en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est réparti dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude portant sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a montré que la sécurité et l'efficacité de Tyenne sont équivalentes à celles de RoActemra dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Tyenne se comporterait de la même façon que RoActemra en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour RoActemra, les bénéfices de Tyenne sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tyenne?

La société qui commercialise Tyenne doit fournir à tous les médecins susceptibles de prescrire le médicament pour la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique systémique, la polyarthrite juvénile idiopathique et l'artérite à cellules géantes un kit de formation contenant des informations importantes sur la sécurité et l'utilisation correcte de Tyenne. Le dossier comprendra également une carte de mise en garde du patient contenant les informations importantes de sécurité d'emploi à l'intention des patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tyenne ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tyenne sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Tyenne sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tyenne:

De plus amples informations sur Tyenne sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.