



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

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

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

Tyruko est un médicament utilisé chez l'adulte dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) très active qui s'aggrave rapidement ou qui n'est pas suffisamment contrôlée par au moins un autre traitement de fond (un traitement qui peut modifier l'évolution de la maladie).

La SEP est une maladie des nerfs, dans laquelle une inflammation détruit la gaine protectrice entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes.

Tyruko est utilisé dans le traitement de la SEP de type rémittent-récurrent, c'est-à-dire lorsque le patient souffre de poussées (rechutes) entre des périodes de stabilisation des symptômes (rémissions).

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

Tyruko contient la substance active natalizumab.

### Comment Tyruko est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par Tyruko doit être mis en place et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies du système nerveux et qui a accès à un scanner d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ce scanner permettra au médecin de surveiller tout changement dans le cerveau ou la moelle épinière lié à la SEP ou à une infection du cerveau, appelée leucoencéphalite multifocale progressive (LEMP), ayant été associée au natalizumab et à d'autres médicaments destinés à traiter la SEP.

Tyruko est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine d'une durée d'une heure, toutes les quatre semaines. La perfusion étant susceptible de provoquer une réaction allergique, le patient doit être surveillé pendant toute la durée de la perfusion et pendant l'heure qui suit. Si le patient ne présente aucun signe de bénéfice évident après six mois, le médecin devra réévaluer le traitement par Tyruko.

---

**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



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

## **Comment Tyruko agit-il?**

La substance active de Tyruko, le natalizumab, est un anticorps monoclonal qui cible une protéine appelée «intégrine  $\alpha 4\beta 1$ » présente à la surface des globules blancs impliqués dans l'inflammation. En se fixant à cette protéine, le natalizumab est censé empêcher les globules blancs de passer dans le cerveau et dans la moelle épinière, réduisant ainsi l'inflammation et les lésions nerveuses résultantes. Cette action contribue à réduire les symptômes de la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Tyruko démontrés au cours des études?**

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

En outre, une étude portant sur 265 patients atteints de SEP rémittente-récurrente a montré que Tyruko apportait des améliorations comparables à celles observées avec Tysabri. Dans cette étude, le nombre moyen de nouvelles lésions (anomalies) dans le cerveau, mesuré par IRM après 24 semaines de traitement, était de 1,4 avec Tyruko et de 1,9 avec Tysabri.

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

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tyruko?**

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

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Tyruko et des restrictions, voir la notice.

Tyruko peut accroître le risque d'infections, notamment l'infection cérébrale appelée LEMP. La LEMP est une affection très grave qui peut entraîner un handicap sévère ou le décès. Le risque de LEMP augmente avec la durée d'administration de Tyruko, en particulier chez les patients traités pendant plus de deux ans. Le risque de LEMP augmente également si le patient a utilisé des médicaments qui suppriment le système immunitaire avant le début du traitement par Tyruko ou si le patient possède les anticorps contre le virus responsable de la LEMP. En cas de suspicion de LEMP, le médecin doit arrêter le traitement jusqu'à ce qu'il soit établi avec certitude que le patient ne souffre pas de cette infection.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tyruko (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui transportent l'urine), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, vertiges, nausées (envie de vomir), douleurs articulaires et fatigue.

Les patients peuvent développer des anticorps durables contre le natalizumab, ce qui réduit l'efficacité du médicament.

Tyruko ne doit pas être administré à des patients souffrant de LEMP ou à des patients présentant un risque d'infection, y compris les patients dont le système immunitaire est affaibli. Il ne doit pas être administré en association avec d'autres traitements de fond ni à des patients atteints de cancer (sauf dans le cas d'un cancer de la peau appelé carcinome baso-cellulaire).

## **Pourquoi Tyruko est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Tyruko est hautement similaire à Tysabri en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints de SEP rémittente-récurrente ont montré que la sécurité et l'efficacité de Tyruko sont équivalentes à celles de Tysabri dans cette indication.

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

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tyruko?**

La société qui commercialise Tyruko conviendra avec chaque État membre de mesures visant à améliorer la surveillance des patients. De plus, elle fournira à tous les médecins qui prescrivent Tyruko un kit de formation qui comportera toutes les informations sur la sécurité de Tyruko, y compris des informations indiquant quels patients présentent un risque plus élevé ou moins élevé de développer une LEMP. Les patients devraient recevoir ces informations lorsqu'ils entament le traitement par Tyruko, lorsqu'ils prolongent leur traitement au-delà de deux ans et lorsqu'ils arrêtent leur traitement, car le risque de LEMP persiste pendant six mois après l'arrêt du traitement.

Les patients traités par Tyruko doivent recevoir une carte d'alerte spéciale qui résume les principales informations sur la sécurité du médicament. Les patients doivent lire cette carte soigneusement et la garder avec eux. Les patients doivent s'assurer que leur partenaire ou les personnes s'occupant d'eux, ainsi que les autres médecins qui les traitent, connaissent son contenu.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tyruko 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 Tyruko sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tyruko sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Tyruko:**

Des informations sur Tyruko sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).