



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Pregled informacija o lijeku Tyenne i zašto je odobren u EU-u

Što je Tyenne i za što se koristi?

Tyenne je lijek koji se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s teškim oblikom reumatoidnog artritisa koji se pogoršava koje nisu prethodno liječene metotreksatom
- odraslih osoba s aktivnim reumatoidnim artritisom umjerenog do teškog stupnja u kojih prethodne terapije antireumaticima koji modificiraju tijek bolesti (DMARD-ovi), kao što su metotreksat ili lijekovi poznati kao inhibitori faktora nekroze tumora (TNF), nisu bile uspješne ili ih bolesnici nisu dobro podnijeli
- djece u dobi od jedne godine i starije s aktivnim sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom u koje druge terapije (protuupalni lijekovi koji se nazivaju NSAID-ovi ili lijekovi koji sadrže kortikosteroide i koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom) nisu bile uspješne
- djece u dobi od dvije godine i starije s juvenilnim idiopatskim poliartritisom kod koje liječenje metotreksatom nije bilo uspješno.

Za te se bolesti Tyenne primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom, ali može se primjenjivati i kao monoterapija u bolesnika za koje metotreksat nije primjerena terapija.

Tyenne se također koristi za liječenje:

- odraslih osoba s arteritisom divovskih stanica, bolesti pri kojoj dolazi do oticanja arterija, najčešće onih u glavi
- odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije s teškim ili po život opasnim sindromom otpuštanja citokina (CRS-om, stanjem koje može uzrokovati mučninu, povraćanje, bol i niski krvni tlak). CRS je nuspojava određenih lijekova protiv raka, a Tyenne se koristi za liječenje CRS-a izazvanog primjenom terapije T-stanicama s kimeričnim antigenskim receptorima (CAR).

Tyenne se može primjenjivati i u odraslih osoba s bolešću COVID-19 koje primaju terapiju kortikosteroidnim lijekovima kroz usta ili injekcijom i potreban im je dodatni kisik ili mehanička ventilacija (disanje s pomoću uređaja za potpomognuto disanje).

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 sadrži djelatnu tvar tocilizumab te je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Tyenne visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Tyenne je RoActemra. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Tyenne primjenjuje?

Tyenne se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju predmetne bolesti.

Lijek Tyenne dostupan je kao otopina za ubrizgavanje pod kožu i kao koncentrat za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu. Način primjene, doza i učestalost davanja lijeka Tyenne ovise o bolesti koja se liječi. Za bolesti COVID-19 i CRS lijek Tyenne smije se davati samo u obliku infuzije.

Za više informacija o primjeni lijeka Tyenne pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tyenne?

Djelatna tvar lijeka Tyenne je monoklonsko protutijelo tocilizumab, vrsta proteina koji prepoznaje i veže se na određeno ciljno mjesto (antigen) u tijelu. Tocilizumab se veže na receptor za glasničku molekulu ili „citokin“ naziva interleukin-6. Ta je glasnička molekula uključena u nastajanje upale i prisutna je u visokim koncentracijama u bolesnika s reumatoidnim artritisom, sistemskim juvenilnim idiopatskim artritisom, juvenilnim idiopatskim poliartritisom, arteritisom divovskih stanica, CRS-om i s bolešću COVID-19. Sprječavajući vezivanje interleukina-6 na njegove receptore tocilizumab ublažava upalu i ostale simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tyenne utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Tyenne i RoActemra pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Tyenne vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku RoActemra u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Tyenne stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka RoActemra.

Osim toga, lijek Tyenne bio je jednako učinkovit kao i RoActemra u pogledu ublažavanja bolesti u okviru ispitivanja kojim su bile obuhvaćene 604 odrasle osobe s umjerenim do teškim oblikom aktivnog reumatoidnog artritisa za koje prethodno liječenje barem jednim DMARD-om nije bilo uspješno. Nakon 24 tjedna liječenja vrijednost DAS28 (mjerilo aktivnosti bolesti u slučaju reumatoidnog artritisa) u prosjeku se smanjila za 3,5 u bolesnika koji su primali lijek Tyenne i u onih koji su primali lijek RoActemra.

Budući da je lijek Tyenne biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti tocilizumaba provedena s lijekom RoActemra nije potrebno ponavljati za lijek Tyenne.

Koji su rizici povezani s lijekom Tyenne?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Tyenne te se, na temelju svih provedenih ispitivanja, smatra da su nuspojave lijeka usporedive s onima za referentni lijek RoActemra.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tyenne potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave povezane s tocilizumabom uključuju infekcije gornjeg dišnog sustava (infekciju nosa i grla) i nazofaringitis (upalu nosa i grla), koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba, te glavobolju, hipertenziju (visoki krvni tlak) i abnormalne rezultate testova funkcije jetre, koji se mogu

javiti u manje od 1 na 10 osoba. Najozbiljnije su nuspojave ozbiljne infekcije, komplikacije divertikulitisa (bolesti koja zahvaća crijeva) i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

U bolesnika s bolešću COVID-19 najčešće nuspojave tocilizumaba (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju abnormalne rezultate testova funkcije jetre, zatvor i infekcije urinarnog sustava (infekcije tjelesnih organa za stvaranje, prijenos i izlučivanje mokraće).

Tyenne se ne smije davati bolesnicima koji imaju aktivne i ozbiljne infekcije (osim bolesti COVID-19). Liječnici moraju pažljivo pratiti javljaju li se u bolesnika znakovi infekcije tijekom liječenja te moraju oprezno propisivati lijek Tyenne u bolesnika koji imaju učestale ili dugotrajne infekcije, odnosno bolesti koje mogu povećati rizik od infekcija, kao što su divertikulitis ili dijabetes.

Zašto je lijek Tyenne odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Tyenne ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i RoActemra te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo bolesnike s reumatoidnim artritismom pokazalo je da je sigurnost i učinkovitost lijeka Tyenne jednaka onoj lijeka RoActemra u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će za odobrene primjene Tyenne djelovati jednako kao RoActemra u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tyenne, kao i od lijeka RoActemra, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tyenne?

Tvrtka koja lijek Tyenne stavlja u promet mora svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek Tyenne za liječenje reumatoidnog artritisa, sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa, juvenilnog idiopatskog poliartritisa i arteritisa divovskih stanica dostaviti komplete za obuku s važnim informacijama o sigurnosti i ispravnoj primjeni lijeka Tyenne. Komplet će obuhvaćati i karticu s upozorenjima za bolesnike koja sadrži važne informacije o sigurnosti primjene.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tyenne također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tyenne kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tyenne pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tyenne

Više informacija o lijeku Tyenne dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.