



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumab*)

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

Što je Tyruko i za što se koristi?

Tyruko je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje visoko aktivne multiple skleroze (MS) koja se brzo pogoršava ili se ne može u dovoljnoj mjeri kontrolirati barem jednom drugom terapijom koja mijenja tijek bolesti.

MS je bolest živaca u kojoj upala uništava zaštitnu omotnicu oko živaca i oštećuje same živce.

Tyruko se primjenjuje kod relapsno-remitirajuće multiple skleroze, vrste multiple skleroze kod koje bolesnik ima napade (relapse) između razdoblja u kojem su simptomi stabilni (remisija).

Tyruko je biosličan lijek. To znači da je lijek Tyruko vrlo sličan drugom biološkom, referentnom lijeku koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Tyruko je Tysabri. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Tyruko sadržava djelatnu tvar natalizumab.

Kako se Tyruko primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a terapiju lijekom Tyruko treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti živčanog sustava, koji ima pristup uređaju za snimanje magnetne rezonancije (MRI). Njime liječnik može ispitati prisutnost promjena u mozgu ili leđnoj moždini povezanih s multiplom sklerozom ili infekcijom mozga naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML), povezanih s lijekom Tyruko i drugim lijekovima za liječenje multiple skleroze.

Tyruko se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od jednog sata svaka četiri tjedna. Infuzija može izazvati alergijsku reakciju zbog čega je potrebno nadzirati bolesnike tijekom i jedan sat nakon primjene lijeka. Ako nema vidljivih koristi za bolesnika nakon šest mjeseci, liječnik bi trebao ponovno procijeniti terapiju lijekom Tyruko.

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

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



Kako djeluje Tyruko?

Djelatna tvar lijeka Tyruko, natalizumab, monoklonsko je protutijelo usmjereno na bjelančevinu naziva $\alpha 4\beta 1$ integrin na bijelim krvnim stanicama uključenima u upalu. Smatra se da vezivanjem na tu bjelančevinu natalizumab sprječava ulazak bijelih krvnih stanica u tkivo mozga i leđne moždine, čime smanjuje upalu i oštećenja živaca uzrokovana upalom, što doprinosi ublažavanju simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Tyruko utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Tyruko i Tysabri pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Tyruko vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Tysabri u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Tyruko dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Tysabri.

Osim toga, ispitivanje na 265 bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom pokazalo je da su poboljšanja postignuta lijekom Tyruko usporediva s onima koja su opažena s lijekom Tysabri. U tom je ispitivanju prosječan broj novih lezija (abnormalnosti) u mozgu, mjeren MRI-jem nakon 24 tjedna liječenja, iznosio 1,4 uz primjenu lijeka Tyruko i 1,9 s lijekom Tysabri.

Budući da je Tyruko biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti natalizumaba provedena za lijek Tysabri ne treba ponavljati za Tyruko.

Koji su rizici povezani s lijekom Tyruko?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Tyruko i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Tysabri.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tyruko potražite u uputi o lijeku.

Tyruko može povećati rizik od infekcija, uključujući infekciju mozga kod PML-a. PML je vrlo ozbiljno stanje koje može dovesti do teškog invaliditeta ili smrti. Što dulje bolesnik prima lijek Tyruko, to je rizik od PML-a veći, posebice u bolesnika koji se njime liječe duže od dvije godine. Rizik je također veći u bolesnika koji su prije početka terapije lijekom Tyruko primali lijekove za supresiju imunosnog sustava ili imaju protutijela na virus koji izaziva PML. U slučaju sumnje na PML liječnik mora prekinuti liječenje dok se sa sigurnošću ne utvrdi da bolesnik nema ovu infekciju.

Najčešće nuspojave lijeka Tyruko (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcija mokraćnog sustava (upala organa koji prenose urin), nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, vrtoglavica, mučnina (malaksalost), bol u zglobovima i umor.

Bolesnici mogu razviti dugotrajna protutijela na natalizumab, što smanjuje učinkovitost lijeka.

Lijek Tyruko ne smije se davati bolesnicima s PML-om ili onima koji su izloženi riziku od infekcije, kao ni bolesnicima s oslabljenim imunosnim sustavom. Ne smije ga se davati u kombinaciji s drugim lijekovima za modifikaciju bolesti ili oboljelima od raka (osim za liječenje raka kože naziva karcinom bazalnih stanica).

Zašto je lijek Tyruko odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Tyruko ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Tysabri te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom pokazala su da su sigurnost i učinkovitost lijeka Tyruko jednake onima lijeka Tysabri u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će za odobrene primjene Tyruko djelovati jednako kao Tysabri u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tyruko, kao i od lijeka Tysabri, 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 Tyruko?

Tvrtka koja lijek Tyruko stavlja u promet sa svakom državom članicom utvrdit će mjere za bolje praćenja bolesnika. Također će svim liječnicima koji propisuju lijek Tyruko osigurati komplete za obuku s informacijama o sigurnoj primjeni lijeka Tyruko i o tome koji bi bolesnici mogli biti izloženi većem ili manjem riziku od PML-a. Bolesnici te informacije trebaju primiti prije početka terapije lijekom Tyruko, kad nastavljaju terapiju duže od dvije godine i kad prekidaju terapiju jer rizik od razvoja PML-a postoji još šest mjeseci nakon prekida terapije.

Bolesnici koji primaju lijek Tyruko moraju dobiti posebnu karticu s upozorenjima koja sadrži sažetak informacija o sigurnoj primjeni lijeka. Bolesnici tu karticu trebaju pažljivo pročitati i držati je uz sebe. Bolesnici se moraju pobrinuti da su njihov partner ili njegovatelj, kao i drugi liječnici koji ih liječe, upoznati sa sadržajem kartice.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tyruko kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tyruko pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tyruko

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