



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51912/2026
EMA/H/C/006416

Tuyory (*tocilizumab*)

A Tuyory-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tuyory és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tuyory az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- súlyos és folyamatosan súlyosbodó reumatoid arthritisz olyan felnőtteknél, akiket korábban nem kezeltek a metotrexát nevű gyógyszerrel;
- közepesen súlyos és súlyos, aktív reumatoid arthritisz olyan felnőtteknél, akiknél a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD-ok) – például metotrexáttal vagy a tumornekrózis faktor (TNF) gátlóként ismert gyógyszerekkel – végzett korábbi kezelések nem voltak elég hatásosak, illetve a betegek nem tolerálták azokat;
- aktív szisztémás juvenilis idiopátiás arthritiszben szenvedő gyermekeknél 1 éves kortól, akiknél az egyéb kezelések (NSAID-nek nevezett gyulladásgátló gyógyszerek és kortikoszteroidok) nem voltak eléggé hatásosak;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritiszben szenvedő gyermekeknél 2 éves kortól, akiknél a metotrexáttal végzett kezelés nem volt kellően hatásos.

Ezen betegségek kezelésére a Tuyory-t metotrexáttal kombinációban alkalmazzák, de önmagában is alkalmazható olyan betegeknél, akiknek metotrexát nem adható.

A Tuyory-t az alábbi betegségek kezelésére is alkalmazzák:

- óriássejtes arteritisz felnőtteknél. Ez egy olyan betegség, amely esetében – leggyakrabban a fejben – megduzzadnak az artériák;
- súlyos vagy életveszélyes citokinfelszabadulási szindróma (CRS, egy olyan betegség, amely hányingert, hányást, fájdalmat és alacsony vérnyomást okozhat) felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb gyermekeknél. A CRS bizonyos daganatellenes kezelések mellékhatásaként alakul ki, és a Tuyory-t a kiméra antigénreceptor (CAR) T-sejt gyógyszerek által okozott CRS esetén alkalmazzák.

A Tuyory olyan, Covid19-ben szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazható, akik szájon át vagy injekció formájában kortikoszteroid gyógyszereket kapnak, és oxigénre vagy gépi lélegeztetésre (gép által segített légzés) van szükségük.

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



A Tuyory egy tocilizumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Tuyory „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Tuyory referencia-gyógyszere a RoActemra. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Tuyory-t?

A Tuyory csak receptre kapható, és a kezelést a kezelt betegség diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Tuyory-t bőr alá adott injekcióban vagy vénás infúzióban kell beadni. A Tuyory alkalmazásának módja, az ajánlott adag és az alkalmazás gyakorisága a kezelendő betegségtől függ.

A Tuyory alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tuyory?

A Tuyory hatóanyaga, a tocilizumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus (antigénnek nevezett) célpontot, és ahhoz kötődjön. A tocilizumab a szervezetben található, interleukin-6 nevű hírvivő molekula vagy „citokin” receptorához kötődik. Ez a hírvivő anyag a gyulladásban játszik szerepet, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid artritiszben, a szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben, a juvenilis idiopátiás poliartitiszben, az óriássejtes arteritiszben, a citokinfelszabadulási szindrómában, illetve a Covid19-ben szenvedő betegek szervezetében. Azáltal, hogy megakadályozza, hogy az interleukin-6 a receptoraihoz kötődjön, a tocilizumab csökkenti a gyulladást és enyhíti az említett betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Tuyory alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tuyory-t és a RoActemra-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Tuyory hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a RoActemra hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Tuyory alkalmazása hasonló hatóanyag szinteket eredményez a szervezetben, mint a RoActemra adása.

Ezenkívül egy, 471 olyan felnőtt részvételével végzett vizsgálatban, akiknél a metotrexáttal végzett korábbi kezelés nem volt kellően hatásos, a Tuyory ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a RoActemra a reumatoid artritisz tüneteinek enyhítésében. 12 hetes kezelést követően a DAS28 pontszám (a reumatoid artritisz betegségaktivitásának mértéke) a Tuyory-t kapó betegeknél átlagosan 3,6-tal, a RoActemra-t kapó betegeknél pedig 3,4-gyel csökkent.

Mivel a Tuyory hasonló biológiai gyógyszer, a tocilizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a RoActemra-val végzett vizsgálatokat a Tuyory esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Tuyory alkalmazása?

A Tuyory alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tuyory biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a RoActemra referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A reumatoid arthritisben, szisztémás juvenilis idiopátiás arthritisben, juvenilis idiopátiás poliarthritisben, óriássejtes arteritisben vagy citokinfelszabadulási szindrómában szenvedő betegek esetében a tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), a fejfájás, a magas vérnyomás és az ALT májenzim kóros szintje. Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribbak a súlyos fertőzések, a divertikulitisz (a beleket érintő betegség) szövődményei és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók.

A Covid19-ben szenvedő betegek esetében a tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a kóros májfunkciós értékek, a székrekedés és a húgyúti fertőzések (a szervezet vizelet gyűjtésére és ürítésére szolgáló részeinek fertőzései).

A Tuyory nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzésben szenvedő betegeknél (a Covid19 kivételével). Az orvosoknak a kezelés során gondosan figyelemmel kell kísérniük a betegeknél a fertőzések kialakulásának esetleges jeleit, és körültekintően kell eljárniuk, ha a Tuyory-t olyan betegeknél írják fel, akiknek a kórelőzményében visszatérő vagy hosszan tartó fertőzés, illetve olyan betegség szerepel, amely növelheti a fertőzések kockázatát, mint például a divertikulitisz vagy a cukorbetegség.

Miért engedélyezték a Tuyory forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Tuyory szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása rendkívül hasonló a RoActemra-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy reumatoid arthritisre vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Tuyory ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a RoActemra e betegség kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Tuyory ugyanolyan hatást fejt ki, mint a RoActemra. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a RoActemra-hoz hasonlóan a Tuyory előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tuyory biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tuyory-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot fog biztosítani a betegek számára, amely tartalmazza a beteg-tájékoztatót és a betegkártyát, valamint a gyógyszerre vonatkozó legfontosabb biztonságossági információkat.

A Tuyory biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg-tájékoztatóban.

A Tuyory alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tuyory alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tuyory-val kapcsolatos egyéb információ

–án/-én a Tuyory az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tuyory-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuyory.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).