



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyenne (*tocilizumab*)

A Tyenne-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Tyenne és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tyenne-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- súlyos és egyre súlyosbodó reumatoid artritiszben szenvedő felnőtteknél, akiket előzőleg nem kezeltek a metotrexát nevű gyógyszerrel;
- közepesen súlyos vagy súlyos, aktív reumatoid artritiszben szenvedő felnőtteknél, akiknél a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD) – például metotrexáttal vagy a tumornekrózis faktor (TNF) gátlóként ismert gyógyszerekkel – végzett, korábbi kezelések hatása nem volt megfelelő, illetve a betegek nem tolerálták azokat;
- aktív szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő gyermekeknél 1 éves kortól, akiknél az egyéb kezelések (az NSAID-knek nevezett gyulladáscsökkentő gyógyszerek és a szájon át vagy injekcióban alkalmazott kortikoszteroid gyógyszerek) nem voltak elég hatásosak;
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő gyermekeknél 2 éves kortól, akiknél a metotrexát-kezelés nem volt elég hatásos.

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

A Tyenne-t az alábbi betegségek kezelésére is alkalmazzák:

- óriássejtes arteritiszben szenvedő felnőttek kezelésére. Ez egy olyan betegség, amelynél – leggyakrabban a fej területén – megduzzadnak az artériák;
- súlyos vagy életveszélyes citokinfelszabadulási szindrómában (CRS, amely hányingert, hányást, fájdalmat és alacsony vérnyomást okozhat) szenvedő felnőttek, valamint 2 éves és idősebb gyermekek kezelésére. A CRS bizonyos daganat elleni kezelések mellékhatásaként alakul ki, és a Tyenne-t kiméra antigén-receptor (CAR) T-sejt-gyógyszerek által okozott CRS esetén alkalmazzák.

A Tyenne alkalmazható olyan, Covid19-ben szenvedő felnőtteknél is, 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](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



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

## Hogyan kell alkalmazni a Tylene-t?

A Tylene csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az adott betegség diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg.

A Tylene bőr alá adandó oldatos injekció, valamint vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. A Tylene alkalmazásának módja, adagja és az alkalmazás gyakorisága a kezelendő betegségtől függ. A Covid19 és a CRS esetében a Tylene csak infúzióként adható.

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

## Hogyan fejti ki hatását a Tylene?

A Tylene 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 hírvívő molekula vagy „citokin” receptorához kötődik. Ez a hírvívő anyag szerepet játszik a gyulladásban, és nagy mennyiségben van jelen a reumatoid artritiszben, szisztémás juvenilis idiopátiás artritiszben, poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben, óriássejtes arteritiszben, CRS-ben vagy Covid19-ben szenvedő betegek szervezetében. A tocilizumab azáltal, hogy megakadályozza, hogy az interleukin-6 a receptoraihoz kötődjön, csökkenti a gyulladást és az említett betegségek egyéb tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Tylene alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tylene-t és a RoActemra-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Tylene hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében nagyon hasonló a RoActemra hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Tylene alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a RoActemra alkalmazása.

Ezenfelül a Tylene ugyanolyan hatékony volt a betegség tüneteinek enyhítésében, mint a RoActemra egy vizsgálatban, amelyben 604 olyan, közepesen vagy súlyosan aktív reumatoid artritiszben szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a korábbi, legalább egy DMARD-vel végzett kezelés nem volt kellően hatásos. 24 hetes kezelést követően a DAS28 pontszám (a betegség aktivitásának mérőszáma a reumatoid artritisz esetén) átlagosan 3,5-del csökkent mind a Tylene-t, mind a RoActemra-t kapott betegeknél.

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

## Milyen kockázatokkal jár a Tylene alkalmazása?

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

A Tylene alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés) és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), amelyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek, valamint a fejfájás, a magas vérnyomás és a kóros májfunkciós értékek, amelyek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek. A legsúlyosabb mellékhatások a súlyos fertőzések, a divertikulitisz (a beleet érintő betegség) szövődményei és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók.

A Covid19-ben szenvedő betegeknél a tocilizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kóros májfunkciós értékek, a székrekedés és a húgyúti fertőzések (a vizeletet szállító, összegyűjtő és ürítő szervek fertőzései).

A Tyenne 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 Tyenne-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 Tyenne forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Tyenne szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a RoActemra-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy, reumatoid arthritisben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Tyenne biztonságossága és hatásossága egyenértékű a RoActemra-éval e betegség kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Tyenne a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a RoActemra. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a RoActemra-hoz hasonlóan a Tyenne előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tyenne biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Tyenne-t forgalmazó vállalatnak a reumatoid arthritisz, a szisztémás juvenilis idiopátiás arthritisz, a juvenilis idiopátiás poliarthritisz és az óriássejtes arteritisz kezelésére e gyógyszert várhatóan felíró összes orvos számára oktatócsomagot kell biztosítania, amely a Tyenne biztonságosságával és helyes alkalmazásával kapcsolatos fontos információkat tartalmazza. A csomag egy figyelmeztető kártyát is tartalmaz, amelyen a betegeknél szóló fontos biztonsági információk szerepelnek.

A Tyenne biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

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

## **A Tyenne-nel kapcsolatos egyéb információ**

A Tyenne-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne).