



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

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

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

A Tyruko felnőtteknél a gyorsan súlyosbodó, illetve legalább egy másik betegségmódosító gyógyszerrel (a betegség lefolyását módosítani képes terápia) nem megfelelően kontrollált, nagyon aktív szklerózis multiplex (SM) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Az SM az idegek megbetegedése, amelynek során gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőhüvelyt és magukat az idegeket is károsítja.

A Tyruko-t relapszáló-remittáló SM kezelésére alkalmazzák, amelyben a stabil tünetekkel járó időszakok (remissziók) között rohamok (relapszusok) lépnek fel.

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

A Tyruko hatóanyaga a natalizumab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Tyruko-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és a Tyruko-kezelést az idegrendszeri betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező és mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) szkennelhez hozzáféréssel rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A szkennel segítségével a kezelőorvos ellenőrizheti az agynak vagy a gerincvelőnek az SM vagy a natalizumab és egyéb SM-gyógyszerek alkalmazásával összefüggésbe hozott, progresszív multifokális leukoencefalopátiának (PML) nevezett agyfertőzés által okozott elváltozásait.

A Tyruko-t egy órán át tartó intravénás infúzióban, négyhetente egyszer kell beadni. Mivel az infúzió allergiás reakciót válthat ki, a beteget az infúzió időtartama alatt és az azt követő egy órában megfigyelés alatt kell tartani. Ha a betegnél 6 hónap elteltével nem jelentkezik egyértelmű kedvező terápiás hatás, az orvosnak újra kell értékelnie a Tyruko-kezelést.

---

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

## **Hogyan fejti ki hatását a Tyruko?**

A Tyruko hatóanyaga, a natalizumab egy monoklonális antitest, amely a gyulladásban szerepet játszó fehérvérsejtek felületén található,  $\alpha 4\beta 1$ -integrinnek nevezett fehérjét célozza meg. Ehhez a fehérjéhez kötődve a natalizumab vélhetően megakadályozza a fehérvérsejteknek az agy és a gerincvelő szöveteibe történő bejutását, így enyhíti a gyulladást és a gyulladás által okozott idegkárosodást. Ez hozzájárul a betegség tüneteinek csökkenéséhez.

## **Milyen előnyei voltak a Tyruko alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Tyruko és a Tysabri közötti összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Tyruko hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Tysabri hatóanyagához. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Tyruko alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Tysabri alkalmazása.

Ezenkívül egy 265, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Tyruko a Tysabri esetében tapasztaltakhoz hasonló javulást eredményezett. Ebben a vizsgálatban az agyban kialakuló új elváltozások (rendellenesség) átlagos száma – amelyet 24 hetes kezelést követően az MRI alapján mértek – a Tyruko esetében 1,4, a Tysabri esetében pedig 1,9 volt.

Mivel a Tyruko hasonló biológiai gyógyszer, a natalizumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Tysabri-vel végzett vizsgálatokat nem szükséges megismételni a Tyruko esetében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Tyruko alkalmazása?**

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

Az Tyruko alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Tyruko fokozhatja a fertőzések kockázatát, beleértve a PML agyfertőzés kockázatát is. A PML nagyon súlyos állapot, amely súlyos rokkantságot vagy halált okozhat. A PML kockázata annál nagyobb, minél hosszabb ideig kapja a beteg a Tyruko-t, és különösen magas, ha a kezelés két évnél tovább tart. A kockázat szintén nagyobb, ha a Tyruko-kezelés megkezdése előtt a beteg az immunrendszert elnyomó gyógyszereket kapott, vagy ha a szervezetében a PML-t okozó vírussal szemben antitestek vannak jelen. Amennyiben felmerül a PML gyanúja, a kezelőorvosnak le kell állítania a kezelést, amíg meg nem győződik arról, hogy a betegnél nem áll fenn a fertőzés.

A Tyruko leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzés, nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása), fejfájás, szédülés, hányinger, ízületi fájdalom és a fáradtság.

A betegek tartós antitesteket fejleszthetnek ki a natalizumab ellen, ami csökkenti a gyógyszer hatásosságát.

A Tyruko nem adható olyan betegeknek, akik PML-ben szenvednek, illetve akiknél fennáll a fertőzés kockázata, ideértve azokat a betegeket is, akiknek az immunrendszere legyengült. A gyógyszer nem adható más betegségmódosító gyógyszerekkel együtt, sem pedig daganatos betegek számára (kivéve, ha a bőrdaganat bazálsjtes karcinómának nevezett típusáról van szó).

## **Miért engedélyezték a Tyruko forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Tyruko szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Tysabri-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Tyruko ugyanolyan biztonságos és hatékony ebben az indikációban, mint a Tysabri.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Tyruko a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Tysabri. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Tysabri-hez hasonlóan a Tyruko alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

A Tyruko-t forgalmazó vállalat minden tagállammal olyan intézkedésekről állapodik meg, amelyek javítják a betegek megfigyelését. Emellett a Tyruko-t felíró orvosoknak olyan oktatócsomagot biztosít, amely a Tyruko biztonságosságával kapcsolatos információkat tartalmaz, ideértve az arra vonatkozó információkat is, hogy mely betegek lehetnek jobban, illetve kevésbé kitéve a PML kockázatának. A betegeket a Tyruko-kezelés megkezdésekor kell erről tájékoztatni, illetve akkor, ha a kezelés 2 évnél hosszabb ideig tart vagy a kezelés megszakítása mellett döntenek, mivel a PML kockázata a kezelés megszakítása után 6 hónapig fennáll.

A Tyruko-val kezelt betegeknek speciális figyelmeztető kártyát kell adni, amelyen a gyógyszerrel kapcsolatos legfontosabb biztonsági információk összefoglalása szerepel. A betegeknek ezt a kártyát figyelmesen el kell olvasniuk és maguknál kell tartaniuk. A betegeknek gondoskodniuk kell arról is, hogy partnerük, gondozójuk, illetve a kezelésüket végző egyéb orvosok tisztában legyenek a kártya tartalmával.

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

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

## **A Tyruko-val kapcsolatos egyéb információ**

A Tyruko-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).