



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Sintesi di Tyenne e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tyenne e per cosa si usa?

Tyenne è un medicinale indicato per il trattamento di:

- adulti con artrite reumatoide grave e in fase di peggioramento non precedentemente trattati con un medicinale denominato metotressato;
- adulti con artrite reumatoide da moderata a grave in fase attiva che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedenti terapie con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD), come metotressato o medicinali noti come antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);
- bambini a partire da 1 anno di età con artrite idiopatica giovanile sistemica attiva che non abbiano risposto adeguatamente ad altre terapie (farmaci anti-infiammatori denominati FANS e corticosteroidi per via orale o per iniezione);
- bambini a partire dai 2 anni di età con poliartrite idiopatica giovanile che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con metotressato.

Tyenne è usato in associazione a metotressato per queste affezioni, ma può essere usato da solo nei pazienti in cui metotressato non è idoneo.

Tyenne è usato anche per il trattamento di:

- adulti con arterite a cellule giganti, una malattia in cui le arterie, generalmente della testa, sono tumefatte;
- adulti e bambini a partire dai 2 anni di età con sindrome da rilascio di citochine (CRS, un'affezione che può causare nausea, vomito, dolore e bassa pressione sanguigna) grave o potenzialmente letale. La CRS è un effetto indesiderato di alcuni trattamenti antitumorali: Tyenne è utilizzato per la CRS causata da medicinali a base di recettori chimerici per l'antigene (CAR) dei linfociti T.

Tyenne può essere indicato anche in adulti affetti da COVID-19 in trattamento con corticosteroidi per via orale o per iniezione nei quali è necessaria la somministrazione di ossigeno supplementare o la ventilazione meccanica (respirazione assistita da una macchina).

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 contiene il principio attivo tocilizumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Tyenne è RoActemra. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Tyenne?

Tyenne può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'affezione in questione.

Tyenne è disponibile sotto forma di soluzione per iniezione sottocutanea e di concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena. La modalità e la frequenza di somministrazione nonché la posologia di Tyenne dipendono dall'affezione da trattare. Per COVID-19 e CRS Tyenne deve essere somministrato unicamente tramite infusione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tyenne, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tyenne?

Il principio attivo di Tyenne, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi. Tocilizumab si lega al recettore di una molecola messaggera o "citochina" chiamata "interleuchina-6". Questa molecola è coinvolta nei processi infiammatori ed è presente in elevata concentrazione nei pazienti affetti da artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile, arterite a cellule giganti, CRS e COVID-19. Impedendo all'interleuchina-6 di legarsi ai suoi recettori, tocilizumab riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Tyenne sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Tyenne e RoActemra hanno evidenziato che il principio attivo di Tyenne è molto simile a quello di RoActemra in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno inoltre mostrato che la somministrazione di Tyenne produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di RoActemra.

Inoltre Tyenne è risultato efficace quanto RoActemra nel ridurre la malattia in uno studio su 604 adulti con artrite reumatoide da moderata a grave in fase attiva, per i quali il precedente trattamento con almeno un DMARD non si è rivelato sufficientemente efficace. Dopo 24 settimane di trattamento, il punteggio DAS28 (una misura dell'attività della malattia nell'artrite reumatoide) era diminuito in media di 3,5 punti sia nei pazienti trattati con Tyenne sia in quelli trattati con RoActemra.

Poiché Tyenne è un medicinale biosimilare, non tutti gli studi sull'efficacia e sulla sicurezza di tocilizumab effettuati per RoActemra devono essere ripetuti per Tyenne.

Quali sono i rischi associati a Tyenne?

La sicurezza di Tyenne è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento RoActemra.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tyenne, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab comprendono infezioni delle vie aeree superiori (infezione del naso e della gola) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), che possono riguardare più di 1 persona su 10, e cefalea, ipertensione (pressione sanguigna elevata) e anomalie nei test di funzionalità del fegato, che possono riguardare fino a 1 persona su 10. Gli effetti indesiderati più gravi sono infezioni gravi, complicanze della diverticolite (una malattia che colpisce l'intestino) e reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

Nei pazienti affetti da COVID-19, gli effetti indesiderati più comuni di tocilizumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono anomalie nei test di funzionalità del fegato, stipsi e infezioni delle vie urinarie (infezioni delle parti dell'organismo che raccolgono ed eliminano l'urina, le strutture che trasportano l'urina).

Tyenne non deve essere somministrato a pazienti con una grave infezione in fase attiva (ad eccezione di COVID-19). I medici devono monitorare attentamente i pazienti per rilevare eventuali segni di infezione nel corso del trattamento ed essere cauti nel prescrivere Tyenne in quelli che hanno avuto infezioni ricorrenti o di lunga durata oppure malattie che potrebbero aumentare il rischio di infezioni, come diverticolite o diabete.

Perché Tyenne è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Tyenne presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di RoActemra e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide ha dimostrato che la sicurezza e l'efficacia di Tyenne sono equivalenti a quelle di RoActemra nel trattamento di questa malattia.

Questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Tyenne si comporterà allo stesso modo di RoActemra in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di RoActemra, i benefici di Tyenne siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tyenne?

La ditta che commercializza Tyenne deve fornire un pacchetto informativo a tutti i medici che potrebbero prescrivere il medicinale per artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile sistemica, poliartrite idiopatica giovanile e arterite a cellule giganti. Tale pacchetto informativo conterrà importanti informazioni sulla sicurezza e sull'uso corretto di Tyenne. Il pacchetto comprenderà anche una scheda di allerta per i pazienti con importanti informazioni per la loro sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tyenne sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tyenne sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tyenne sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tyenne

Ulteriori informazioni su Tyenne sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.