



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tyruko (*natalizumab*)

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

### Cos'è Tyruko e per cosa si usa?

Tyruko è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della sclerosi multipla (SM) altamente attiva che sta peggiorando rapidamente o che non è controllata in modo soddisfacente con un'altra terapia modificante la malattia (una terapia in grado di modificare il decorso della malattia).

La SM è una malattia dei nervi, in cui un'inflammatione distrugge la guaina protettiva che li riveste e danneggia i nervi stessi.

Tyruko è indicato per la SM recidivante-remittente, una forma di SM in cui il paziente ha attacchi (recidive) tra periodi di sintomi stabili (remissioni).

Tyruko 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 Tyruko è Tysabri. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Tyruko contiene il principio attivo natalizumab.

### Come si usa Tyruko?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia con Tyruko deve essere iniziata e tenuta sotto osservazione da un medico con esperienza nel trattamento delle malattie del sistema nervoso e abbia a disposizione un'apparecchiatura per la risonanza magnetica per immagini (RMI). Quest'apparecchiatura permette al medico di verificare la presenza di alterazioni a livello del cervello o del midollo spinale associate alla SM o alla leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), un'infezione cerebrale che è stata collegata a natalizumab e ad altri medicinali per la SM.

Tyruko è somministrato per infusione (flebo) in vena di 1 ora ogni 4 settimane. Poiché può scatenare una reazione allergica, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante l'infusione e nell'ora successiva. Se, dopo 6 mesi, non si riscontrano evidenti benefici per il paziente, il medico dovrà valutare l'opportunità di proseguire il trattamento con Tyruko.

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

---

**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



## **Come agisce Tyruko?**

Il principio attivo di Tyruko, natalizumab, è un anticorpo monoclonale che colpisce una proteina denominata integrina  $\alpha 4\beta 1$  presente sui globuli bianchi responsabili dell'infiammazione. Legandosi a questa proteina, si ritiene che natalizumab impedisca ai globuli bianchi di raggiungere il cervello e il tessuto del midollo spinale, riducendo pertanto l'infiammazione e i danni ai nervi che ne derivano. Tale azione contribuisce a ridurre i sintomi della malattia.

## **Quali benefici di Tyruko sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Tyruko e Tysabri hanno dimostrato che il principio attivo di Tyruko è molto simile a quello di Tysabri in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Tyruko produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Tysabri.

Inoltre, da uno studio condotto su 265 pazienti affetti da SM recidivante-remittente è emerso che Tyruko ha apportato miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Tysabri. In questo studio il numero medio di nuove lesioni (anomalie) nel cervello, misurato mediante RMI dopo 24 settimane di trattamento, è stato di 1,4 con Tyruko e di 1,9 con Tysabri.

Poiché Tyruko è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Tysabri in merito all'efficacia e alla sicurezza di natalizumab non devono essere tutti ripetuti per Tyruko.

## **Quali sono i rischi associati a Tyruko?**

La sicurezza di Tyruko è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Tysabri.

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

Tyruko può aumentare il rischio di infezioni, compresa l'infezione cerebrale PML. La PML è un'affezione molto grave che può provocare grave disabilità o causare la morte. Il rischio di PML aumenta con la durata della somministrazione di Tyruko, in particolare nei pazienti trattati per più di 2 anni. Tale rischio è inoltre più elevato per i pazienti che hanno assunto medicinali immunosoppressori (medicinali che riducono la risposta del sistema immunitario) prima di iniziare il trattamento con Tyruko o che hanno anticorpi contro il virus che causa la PML. In caso di sospetta PML il medico deve interrompere il trattamento fino a quando sia certo che il paziente non presenta questa infezione.

Gli effetti indesiderati più comuni di Tyruko (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezione delle vie urinarie (infezione dei dotti che trasportano l'urina), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), cefalea (mal di testa), capogiro, nausea, dolore articolare e stanchezza.

I pazienti possono sviluppare anticorpi di lunga durata contro natalizumab, con un calo dell'efficacia del medicinale.

Tyruko non deve essere somministrato a pazienti affetti da PML o a rischio di contrarre un'infezione, compresi quelli il cui sistema immunitario è indebolito. Non deve essere somministrato in associazione ad altri medicinali modificanti la malattia o a pazienti affetti da cancro (a meno che non si tratti di un cancro della pelle denominato carcinoma basocellulare).

## **Perché Tyruko è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Tyruko presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Tysabri e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti con SM recidivante-remittente hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Tyruko sono equivalenti a quelle di Tysabri per questa indicazione.

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

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tyruko?**

La ditta che commercializza Tyruko concorderà, con ogni Stato membro, misure per migliorare il monitoraggio dei pazienti. Inoltre, fornirà a tutti i medici che prescrivono Tyruko un pacchetto informativo contenente indicazioni sulla sua sicurezza (fra l'altro relativamente ai gruppi di pazienti a maggiore e minore rischio di PML). Tali informazioni devono essere fornite ai pazienti all'avvio del trattamento con Tyruko, in caso di proseguimento per oltre 2 anni e in caso di interruzione dello stesso, in quanto il rischio di PML permane per 6 mesi dopo detta interruzione.

Ai pazienti che assumono Tyruko deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le informazioni essenziali sulla sicurezza del medicinale. I pazienti sono tenuti a leggerla attentamente e a tenerla a portata di mano. Inoltre, devono assicurarsi che il proprio partner, il personale che li assiste e il medico curante siano a conoscenza delle informazioni contenute nella scheda.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tyruko 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 Tyruko sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tyruko sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Tyruko**

Ulteriori informazioni su Tyruko sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko).