



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumabas*)

Tyenne apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tyenne ir kam jis vartojamas?

Tyenne – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- sunkiu progresuojančiu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kurie anksčiau nebuvo gydyti metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVR), pvz., metotreksatu arba naviko nekrozės faktoriaus (NNF) blokatoriais, nebuvo veiksmingas arba kurie tokio gydymo netoleravo;
- aktyviu sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu sergantys 1 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas kitais vaistais (priešuždegiminiais vaistais, vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ir geriamaisiais ar švirkščiamaisiais kortikosteroidais) buvo nepakankamai veiksmingas;
- jaunatviniu idiopatininiu poliartritu sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gydant šias ligas, Tyenne vartojamas kartu su metotreksatu, bet pacientai, kuriems metotreksatas netinka, jį taip pat gali vartoti vieną.

Tyenne taip pat gydomi:

- suaugusieji, kuriems diagnozuotas gigantinių ląstelių arteritas – liga, kuria sergant tinsta arterijos (paprastai galvos);
- suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų, kuriems diagnozuotas sunkus arba gyvybei pavojingas citokinų išsiskyrimo sindromas (CIS, būklė, kuri gali sukelti pykinimą, vėmimą, skausmą ir kraujospūdžio sumažėjimą). CIS yra šalutinis kai kurių vaistų nuo vėžio poveikis ir Tyenne vartojamas nuo CIS, kurį sukelia chimerinių antigeno receptorių (CAR) T-ląstelių vaistai.

Tyenne taip pat gali būti skiriamas COVID-19 liga sergantiems geriamaisiais arba švirkščiamaisiais kortikosteroidais gydomiems suaugusiems, kuriems reikia papildomo deguonies arba mechaninės plaučių ventiliacijos (kvėpavimą padeda palaikyti mašina).

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 sudėtyje yra veikliosios medžiagos tocilizumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Tyenne labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Tyenne referencinis vaistas yra RoActemra. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Tyenne?

Tyenne galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis ligos, nuo kurios jis skiriamas, diagnostikos ir gydymo patirties.

Gaminamas po oda švirkščiamas Tyenne tirpalas ir koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną leidžiamas) tirpalas. Tyenne vartojimo būdas, dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu. Nustačius COVID-19 ir CIS, Tyenne turi būti skiriamas tik infuzijos būdu.

Daugiau informacijos apie Tyenne vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tyenne?

Veiklioji Tyenne medžiaga tocilizumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotais taip, kad atpažintų organizme esantį specifinį taikinį (antigeną) ir prie jo prisijungtų. Tocilizumabas jungiasi prie informaciją pernešančios molekulės arba citokino, vadinamo interleukinu-6, receptoriaus. Šios molekulės dalyvauja uždegiminiuose procesuose; jų daug randama reumatoidiniu artritu, sisteminiu jaunatviniu idiopatininiu artritu, jaunatviniu idiopatininiu poliartritu, gigantinių ląstelių arteritu, CIS ir COVID-19 sergančių pacientų organizme. Neleisdamas interleukinui-6 prisijungti prie savo receptorių, tocilizumabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Tyenne nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Tyenne buvo lyginamas su RoActemra, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tyenne sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į RoActemra veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Tyenne pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant RoActemra.

Be to, atliekant tyrimą su 604 vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu reumatoidiniu artritu sergančiais suaugusiaisiais, kuriems ankstesnis gydymas bent vienu LEMVR nebuvo pakankamai veiksmingas, gydymas Tyenne buvo toks pat veiksmingas kaip RoActemra. Po 24 gydymo savaičių tiek Tyenne, tiek RoActemra vartojusiems pacientams LAB28 balas (reumatoidinio artrito aktyvumo balas) sumažėjo vidutiniškai 3,5.

Kadangi Tyenne yra panašus biologinis vaistas, su RoActemra atliktų tocilizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Tyenne.

Kokia rizika susijusi su Tyenne vartojimu?

Įvertinus Tyenne saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, manoma, kad šalutinis šio vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto RoActemra.

Išsamų visų Tyenne šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias tocilizumabo šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija) ir nasofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), kurie gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, ir galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir nuo normos nukrypstantys kepenų

veiklos tyrimų rezultatai, kurie gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10. Sunkiausias šalutinis poveikis yra sunkios infekcijos, divertikulito (žarnyno ligos) komplikacijos ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.

COVID-19 sergantiems pacientams dažniausias tocilizumabo sukeliamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pakitę kepenų funkcijos rodikliai, vidurių užkietėjimas ir šlapimo takų (organų, kuriuose kaupiasi ir iš kurių pašalinamas šlapimas) infekcijos.

Tyenne negalima skirti pacientams, sergantiems sunkia aktyvia infekcija (išskyrus COVID-19). Gydymo laikotarpiu gydytojai turi atidžiai stebėti, ar pacientams nepasireiškia infekcijos požymių, ir Tyenne atsargiai skirti tiems pacientams, kuriems infekcinės ligos kartoja arba tampa ilgalaikės arba kurie serga ligomis, dėl kurių infekcijų rizika gali padidėti, pvz., divertikulitu arba cukriniu diabetu.

Kodėl Tyenne buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tyenne labai panašus į RoActemra ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, nustatyta, kad Tyenne saugumas ir veiksmingumas gydant šią ligą yra toks pat kaip RoActemra.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo atžvilgiu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Tyenne poveikis bus toks pat, kaip RoActemra. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir RoActemra, Tyenne nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tyenne vartojimą?

Tyenne rinkai tiekianti bendrovė turi aprūpinti visus gydytojus, kurie šiuo vaistu gydys savo pacientus nuo reumatoidinio artrito, sisteminio jaunatvinio idiopatinio artrito, jaunatvinio idiopatinio poliartrito ir gigantinių ląstelių arterito, mokomosios medžiagos rinkiniais su svarbia informacija apie RoActemra saugumą ir tinkamą vartojimą. Tokiame mokomosios medžiagos rinkinyje taip pat bus paciento įspėjamoji kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tyenne vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tyenne a vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tyenne šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tyenne

Daugiau informacijos apie Tyenne rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyenne.