



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumabas*)

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

Kas yra Tyruko ir kam jis vartojamas?

Tyruko – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys itin aktyvios formos išsėtine skleroze (IS), kuri sparčiai progresuoja arba kurios nepavyksta pakankamai kontroliuoti taikant bent vieną kitą ligos eigą modifikuojantį gydymą (gydymą, kuris gali keisti ligos eigą).

IS yra nervų liga, kai uždegimas naikina apsauginį nervų apvalkalą ir pažeidžia pačius nervus.

Tyruko skiriamas recidyvuojančiai remituojančiai IS gydyti, t. y. kai pacientui pasireiškia priepuoliai (recidyvai) tarp laikotarpių su stabiliais simptomais (remisija).

Tyruko yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Tyruko labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Tyruko vaistas yra Tysabri. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Tyruko sudėtyje yra veikliosios medžiagos natalizumabo.

Kaip vartoti Tyruko?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą Tyruko turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis nervų sistemos ligų gydymo patirties ir galintis atlikti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą. Šis tyrimas leidžia gydytojui nustatyti su IS susijusius smegenų ar stuburo pakitimus arba smegenų infekciją – progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL), kuri siejama su natalizumabo ir kitų vaistų nuo IS vartojimu.

Pacientui kas 4 savaites skiriama vieną valandą trunkanti Tyruko infuzija (lašelinė) į veną. Infuzija gali sukelti alerginę reakciją, todėl ją atliekant ir valandą po jos pacientą būtina stebėti. Jei po 6 mėnesių gydymo akivaizdžios naudos pacientui nenustatoma, gydytojas turi vėl įvertinti gydymo Tyruko tikslumą.

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

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



Kaip veikia Tyruko?

Veiklioji Tyruko medžiaga natalizumabas yra monokloninis antikūnas, kuris prisijungia prie baltymo $\alpha 4 \beta 1$ integrino, esančio uždegimo procese dalyvaujančių baltųjų kraujo ląstelių paviršiuje. Manoma, kad prisijungęs prie integrino, natalizumabas neleidžia baltosioms kraujo ląstelėms patekti į galvos ir stuburo smegenis ir taip slopina uždegimą ir apsaugo nervus nuo pažeidimo. Tai padeda palengvinti ligos simptomus.

Kokia Tyruko nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, tyrime su 265 recidyvuojančia remituojančia IS sergančiais pacientais nustatyta, kad vartojant Tyruko pacientų būklė pagerėjo panašiai kaip vartojant Tysabri. Šiame tyrime vidutinis naujų pažeidimų (patologijų) galvos smegenyse, nustatytų MRT po 24 gydymo savaičių, skaičius buvo 1,4 vartojant Tyruko ir 1,9 vartojant Tysabri.

Kadangi Tyruko yra panašus biologinis vaistas, visų su Tysabri atliktų natalizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų su Tyruko kartoti nereikia.

Kokia rizika susijusi su Tyruko vartojimu?

Įvertinus Tyruko saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeliamą referencinio vaisto Tysabri.

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

Tyruko gali padidinti infekcijų, įskaitant smegenų infekcinės ligos PDL, riziką. PDL – labai sunki liga, kuri gali sukelti sunkią negalią arba mirtį. PDL rizika didėja pacientui ilgiau vartojant Tyruko, ypač vaistą vartojant ilgiau nei dvejus metus. PDL rizika taip pat didesnė pacientams, kurie prieš gydymą Tyruko vartojo imunosupresantus ir jei pacientas turi antikūnų prieš PDL sukeliantį virusą. Įtardamas, kad pacientas susirgo PDL, gydytojas turi nutraukti gydymą, kol įsitikina, kad pacientas šia infekcija neužsikrėtęs.

Dažniausias Tyruko šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra šlapimo takų (organų, kuriais pasišalina šlapimas) infekcija, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas, svaigulys, pykinimas, sąnarių skausmas ir nuovargis.

Pacientų kraujyje gali susidaryti ilgalaikių antikūnų prieš natalizumabą, kurie mažina vaisto veiksmingumą.

Tyruko negalima skirti PDL sergantiems arba tiems pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi infekcijos rizika, taip pat tiems, kurių imuninė sistema nusilpusi. Jo taip pat negalima skirti kartu su kitais ligos eigą modifikuojančiais vaistais, vėžiu sergantiems pacientams (išskyrus odos vėžį – bazinių ląstelių karcinomą).

Kodėl Tyruko buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Tyruko labai panašus į Tysabri ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimai su pacientais, sergančiais recidyvuojančia remituojančia IS, parodė, kad pagal šią indikaciją vartojamo Tyruko saugumas ir veiksmingumas atitinka Tysabri saugumą ir veiksmingumą.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tyruko vartojimą?

Tyruko prekiaujanti bendrovė su kiekviena valstybe nare susitars dėl pacientų stebėsenos gerinimo priemonių. Be to, visus Tyruko skiriančius gydytojus ji aprūpins mokomųjų priemonių rinkiniu, suteikiančiu visą reikiamą informaciją apie Tyruko vartojimo saugumą, įskaitant informaciją apie tai, kokiems pacientams PDL rizika yra didesnė ir mažesnė. Pacientai šią informaciją turi gauti pradėdami vartoti Tyruko, kai gydymą tęsia ilgiau nei dvejus metus ir kai nutraukia gydymą, nes PDL rizika nutraukus gydymą išlieka dar 6 mėnesius.

Tyruko gydomiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė su apibendrinta informacija apie šio vaisto vartojimo saugumą. Pacientai šią kortelę turi atidžiai perskaityti ir turėti su savimi. Jie turi ją parodyti savo partneriui ar slaugytojui, taip pat kitiems jį gydantiems gydytojams, kad šie susipažintų su joje pateikta informacija.

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

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

Kita informacija apie Tyruko

Daugiau informacijos apie Tyruko rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tyruko.