



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumabs*)

Tyenne pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tyenne* un kāpēc tās lieto?

Tyenne ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- smagu, progresējošu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar zālēm, ko dēvē par metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu aktīvu reimatoīdo artrītu pieaugušiem pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošajām pretreimatisma zālēm (DMARD), piemēram, metotreksātu vai zālēm, ko sauc par audzēja nekrozes faktora (TNF) blokatoriem, nav bijusi pietiekami efektīva vai panesama;
- aktīvu sistēmisku juvenīlo idiopātisko artrītu bērniem no viena gada vecuma, kuriem cita terapija (pretiekaisuma zāles, ko sauc par NSPIL, un iekšķīgi lietojamas vai injicējamās zāles pret kortikosteroīdiem) nav bijusi pietiekami efektīva;
- juvenīlo idiopātisko poliartrītu bērniem no divu gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar metotreksātu nav bijusi pietiekami efektīva.

Tyenne šo slimību ārstēšanai parasti lieto kombinācijā ar metotreksātu, bet tās var lietot arī atsevišķi tiem pacientiem, kuriem metotreksāts nav piemērots.

Tyenne lieto arī, lai ārstētu:

- pieaugušos ar milzšūnu arterītu – slimību, kuras gadījumā pietūkst artērijas, parasti galvā;
- pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma ar smagu vai dzīvībai bīstamu citokīnu atbrīvošanās sindromu (CRS, slimība, kas var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, sāpes un pazeminātu asinsspiedienu). CRS ir noteiktu pretvērša terapiju blakusparādība, un *Tyenne* tiek lietotas CRS ārstēšanai, ko izraisa zāles, kas pazīstamas kā himēriski antigēna receptori (CAR) T šūnu zāles.

Tyenne var lietot arī pieaugušie ar Covid-19, kuri saņem ārstēšanu ar kortikosteroīdiem iekšķīgi vai injekcijas veidā un kuriem nepieciešams papildu skābeklis vai mehāniskā ventilācija (elpošanas palīdzība ar iekārtu).

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 satur aktīvo vielu tocilizumabu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Tyenne* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Tyenne* atsauces zāles ir *RoActemra*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Tyenne*?

Tyenne var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi attiecīgās slimības diagnostikā un ārstēšanā.

Tyenne ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām un kā koncentrāts infūzijas šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā (pa pilienam). *Tyenne* ievadīšanas veids, deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības. Attiecībā uz Covid-19 un CRS *Tyenne* drīkst ievadīt tikai infūzijas veidā.

Papildu informāciju par *Tyenne* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tyenne* darbojas?

Tyenne aktīvā viela tocilizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko sauc par antigēnu) un tam piesaistītos. Tocilizumabs piesaistās signāla molekulas vai citokīna receptoram, ko dēvē par interleikīnu-6. Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem ar reimatoīdo artrītu, sistēmisku juvenīlo idiopātisko artrītu, juvenīlo idiopātisko poliartrītu, milzšūnu arterītu, CRS un Covid-19. Novēršot interleikīna-6 piesaistīšanos tā receptoriem, tocilizumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Tyenne* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Tyenne* ar *RoActemra*, ir pierādīts, ka *Tyenne* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *RoActemra* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Tyenne* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *RoActemra* lietošana.

Turklāt pētījumā ar 604 pieaugušajiem ar vidēji smagu vai smagu aktīvu reimatoīdo artrītu, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar vismaz vienu DMARD nav bijusi pietiekami laba, *Tyenne* slimību samazināšanā bija tikpat efektīvas kā *RoActemra*. Pēc 24 ārstēšanas nedēļām DAS28 rādītājs (slimības aktivitātes rādītājs reimatoīdā artrīta gadījumā) bija samazinājies vidēji par 3,5 punktiem gan pacientiem, kuri saņēma *Tyenne*, gan tiem, kuri saņēma *RoActemra*.

Tā kā *Tyenne* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *RoActemra* veiktie pētījumi par tocilizumaba efektivitāti un drošumu nav jāatkārto attiecībā uz *Tyenne*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tyenne*?

Tyenne drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *RoActemra* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tyenne*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās tocilizumaba blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcija) un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, un galvassāpes, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens) un aknu darbības traucējumi, kas var rasties

līdz 1 no 10 cilvēkiem. Visnopietnākās blakusparādības ir smagas infekcijas, divertikulīta (zarnu slimības) komplikācijas un paaugstināta jutība (alerģija).

Pacientiem ar Covid-19 visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar tocilizumabu (kas var rasties līdz pat 1 no 10 cilvēkiem) ir novirzes aknu darbības testos, aizcietējums un urīnceļu infekcijas (infekcija ķermeņa daļās, kas savāc un izvada urīnu orgānos, kuri pārvada urīnu).

Tyenne nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu, smagu infekciju (izņemot Covid-19). Terapijas laikā ārstiem rūpīgi jāuzrauga, vai pacientam nerodas kādas infekcijas pazīmes, un jāievēro īpaša piesardzība, izrakstot *RoActemra* pacientiem, kuriem ir recidivējošas vai ilgstošas infekcijas vai arī slimības, kas var palielināt infekciju rašanās risku, piemēram divertikulīts vai diabēts.

Kāpēc *Tyenne* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Tyenne* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *RoActemra* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar reimatoīdo artrītu, tika pierādīts, ka *Tyenne* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *RoActemra* drošumam un efektivitātei šīs slimības ārstēšanā.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Tyenne* efektivitāte un drošums apstiprinātos lietošanas veidos būs tādi paši kā *RoActemra*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *RoActemra* gadījumā, *Tyenne* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tyenne* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Tyenne*, visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt zāles reimatoīdā artrīta, sistēmiska juvenīlā idiopātiskā artrīta, juvenīlā idiopātiskā poliartrīta un milzšūnu arterīta ārstēšanai, ir jānodrošina izglītojoša pakete, kurā ir svarīga informācija par *Tyenne* drošumu un pareizu lietošanu. Šajā materiālu kopumā jābūt arī pacienta brīdinājuma kartītei ar pacientiem paredzētu pamatinformāciju par drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tyenne* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tyenne* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tyenne* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tyenne*

Sīkāka informācija par *Tyenne* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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