



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyruko (*natalizumabs*)

Tyruko pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Tyruko** un kāpēc tās lieto?

Tyruko ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu ļoti aktīvu multiplo sklerozi (MS), kas strauji progresē vai netiek pietiekami kontrolēta, lietojot vismaz vienu citu slimību modificējošu terapiju (terapiju, kas var mainīt slimības gaitu).

MS ir nervu slimība, kuras gaitā iekaisums noārda nervu aizsargapvalku un bojā pašus nervus.

Tyruko tiek lietotas recidivējoši remitējošas MS gadījumā, kas ir tāda veida MS, kad pacientam ir lēkmes (recidīvi) starp stabilu simptomu (remisiju) periodiem.

Tyruko ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Tyruko* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Tyruko* atsauces zāles ir *Tysabri*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Tyruko satur aktīvo vielu natalizumabu.

Kā lieto **Tyruko**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Tyruko* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze nervu sistēmas slimību ārstēšanā un ir pieejams magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) skeneris. Šis skeneris ļaus ārstam pārbaudīt, vai galvas vai muguras smadzenēs ir izmaiņas saistībā ar MS vai smadzeņu infekciju, ko dēvē par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML) un kas saistīta ar natalizumaba un citu zāļu lietošanu pret MS.

Tyruko tiek ievadītas vēnā vienu stundu infūzijas veidā (pa pilienam) ik pēc četrām nedēļām. Tā kā infūzija var izraisīt alerģisku reakciju, pacients ir jānovēro infūzijas laikā un vienu stundu pēc tās. Ja pēc sešiem mēnešiem pacientam nav skaidri izteiktu uzlabojumu, ārstam ir atkārtoti jāizvērtē ārstēšana ar *Tyruko*.

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

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



Kā *Tyruko* darbojas?

Tyruko aktīvā viela natalizumabs ir monoklonāla antivielas, kas piesaistās pie proteīna, ko dēvē par α4β1 integrīnu, kurš atrodas uz iekaisumā iesaistītajām baltajām asinsšūnām. Uzska, ka, piesaistoties pie integrīna, natalizumabs aptur balto asinsšūnu iekļūšanu galvas un muguras smadzeņu audos, tādējādi samazinot iekaisumu un nervu bojājumus. Tas palīdz mazināt slimības simptomus.

Kādi *Tyruko* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Tyruko* ar *Tysabri*, pierādīja, ka *Tyruko* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Tysabri* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Tyruko* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Tysabri* lietošana.

Turklāt pētījumā ar 265 pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS pierādīja, ka *Tyruko* nodrošina salīdzināmus uzlabojumus tiem, kas novēroti *Tysabri* lietotājiem. Šajā pētījumā jaunu bojājumu (anomāliju) vidējais skaits smadzenēs, nosakot ar *MRI* pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas, bija 1,4, lietojot *Tyruko*, un 1,9, lietojot *Tysabri*.

Tā kā *Tyruko* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Tysabri* veiktie pētījumi par natalizumaba efektivitāti un drošumu nav jāatkārto ar *Tyruko*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tyruko*?

Tyruko drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Tysabri* blakusparādībām.

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

Tyruko var palielināt infekciju, tostarp smadzeņu infekcijas PML, risku. PML ir ļoti nopietna slimība, kas var izraisīt smagu invaliditāti vai nāvi. PML risks ir lielāks, ja pacients ilgstošā laika periodā saņēmis *Tyruko*, jo īpaši tiem pacientiem, kurus ārstēja vairāk nekā divus gadus. Turklāt PML risks ir augstāks, ja pacienti pirms *Tyruko* terapijas ir lietojuši imūnsupresantus vai ja pacienta organismā ir antivielas pret vīrusu, kas izraisa PML. Ja ir aizdomas par PML, ārstam ir jāpārtrauc ārstēšana, līdz iegūta pārliecība, ka pacientam nav šīs infekcijas.

Visbiežākās *Tyruko* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, reibonis, slikta dūša (nelabums), locītavu sāpes un nogurums.

Pacientiem var veidoties pret natalizumabu persistēntas antivielas, kas samazina šo zāļu efektivitāti.

PML pacientiem vai pacientiem, kuriem pastāv infekcijas risks, tostarp pacientiem, kuru imūnsistēma ir novājināta, nedrīkst dot *Tyruko*. Tās nedrīkst dot kombinācijā ar citām slimību modificējošām zālēm vai vēža pacientiem (izņemot pacientiem ar ādas vēzi, ko dēvē par bazālo šūnu karcinomu).

Kāpēc *Tyruko* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Tyruko* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Tysabri* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS pierādīja, ka *Tyruko* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *Tysabri* drošumam un efektivitātei šajā indikācijā.

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

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Tyruko*, vienosies par pasākumiem, lai uzlabotu pacientu uzraudzību katrā dalībvalstī. Tas arī nodrošinās visiem ārstiem, kuri izraksta *Tyruko*, izglītojošos materiālus ar informāciju par *Tyruko* drošumu, tostarp informāciju par pacientiem, kuriem var būt augstāks vai zemāks PML risks. Pacientiem šī informācija ir jāsaņem, uzsākot *Tyruko* lietošanu, ja ārstēšana turpinās ilgāk nekā divus gadus un pārtraucot ārstēšanu, jo PML risks saglabājas sešus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Pacientiem, kuri lieto *Tyruko*, ir jāsaņem speciāla brīdinājumu karte, kurā apkopota zāļu galvenā drošuma informācija. Pacientiem rūpīgi jāizlasa un jāsaņem šī karte. Pacientiem jāpārliedz, ka viņu partneri vai aprūpētāji, kā arī citi ārstējošie ārsti ir informēti par šīs kartes saturu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tyruko* lietošanu.

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

Cita informācija par *Tyruko*

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

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