



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tyenne (*tocilizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Tyenne u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tyenne u għal xiex jintuża?

Tyenne huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'artrite rewmatojde severa li tkun qed tmur għall-agħar, li ma ġewx ittrattati qabel b'mediċina li tissejjaħ methotrexate;
- adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata għal severa li t-trattamenti preċedenti tagħhom b'mediċini kontra r-rewmatizmu li jimmodifikaw il-marda (DMARDs), bħal methotrexate jew mediċini magħrufa bħala imblokkaturi tal-fattur nekrotiku tat-tumur (TNF), ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew ma ġewx ittollerati;
- tfal minn sena 'l fuq b'artrite idjopatika ġuvenili sistemika attiva li fuqhom trattamenti oħrajn (mediċini antiinfjammatorji msejjaħ NSAIDs u mediċini kortikosterojdi mill-ħalq jew b'injezzjoni) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- tfal minn sentejn 'il fuq b'poliartrite idjopatika ġuvenili li fuqhom trattament b'methotrexate ma jkunux ħadem tajjeb biżżejjed.

Tyenne jintuża flimkien ma' methotrexate għal dawn il-kundizzjonijiet iżda jista' jintuża waħdu fuq pazjenti li għalihom methotrexate ma jkunx adegwat.

Tyenne jintuża wkoll għat-trattament ta':

- adulti b'artrite taċ-ċelluli ġganti, marda li fiha l-arterji, normalment tar-ras, ikunu minfuħin;
- adulti u tfal minn sentejn 'il fuq b'sindromu ta' rilaxx ta' ċitokina sever jew ta' periklu għall-ħajja (CRS, kundizzjoni li tista' tikkawża nawżja, rimettar, ugiġh u pressjoni tad-demm baxxa). CRS huwa effett sekondarju ta' ċerti trattamenti kontra l-kanċer u Tyenne jintuża għal CRS ikkawżat minn mediċini magħrufa bħala mediċini taċ-ċelluli-T b'riċetturi ta' antiġene kimeriku (CAR).

Tyenne jista' jintuża wkoll f'adulti bil-COVID-19 li jkun qad jirċievu trattament b'mediċini kortikosterojdi mill-ħalq jew b'injezzjoni u li jehtiegu ossiġnu żejjed jew ventilazzjoni mekkanika (teħid tan-nifs assistit minn magna).

Tyenne fih is-sustanza attiva tocilizumab u huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Tyenne huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-

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



medicina ta' referenza għal Tyenne hija RoActemra. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Tyenne?

Tyenne jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament tal-kundizzjoni rilevanti.

Tyenne jiġi bħala soluzzjoni li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda u bħala konċentrat biex issir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. Kif jingħata Tyenne, id-doża tiegħu u kemm jingħata ta' spiss jiddependu mill-kundizzjoni li jintuża biex jittratta. Għall-COVID-19 u CRS, Tyenne għandu jingħata biss bħala infużjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tyenne, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tyenne?

Is-sustanza attiva f'Tyenne, it-tocilizumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' mira speċifika (imsejha antiġene) fil-ġisem. It-tocilizumab tehel mar-ricettur għal molekula messagġiera jew "ċitokina" imsejha interleukin-6. Dan il-messagġier huwa involut fl-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti b'artrite rewmatojde, artrite idjopatika ġuvenili sistemika, poliartrite idjopatika ġuvenili, artrite taċ-ċelluli ġganti, CRS u COVID-19. Billi tipprevjeni lil interleukin-6 milli jehel mar-ricetturi tagħha, it-tocilizumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tyenne li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Tyenne ma' RoActemra wrew li s-sustanza attiva f'Tyenne hija simili ħafna għal dik f'RoActemra f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Tyenne jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' RoActemra.

Barra minn hekk, Tyenne kien effettiv daqs RoActemra fit-tnaqqis tal-marda fi studju li involva 604 adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata sa severa li għalihom trattament preċedenti b'mill-inqas DMARD wieħed ma kienx ħadem tajjeb biżżejjed. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ DAS28 (kejl tal-attività tal-marda fl-artrite rewmatojde) naqas b'medja ta' 3.5 kemm f'pazjenti li ngħataw Tyenne kif ukoll f'dawk li ngħataw RoActemra.

Minħabba li Tyenne huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' tocilizumab li saru b'RoActemra ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Tyenne.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tyenne?

Is-sigurtà ta' Tyenne ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza RoActemra.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Tyenne, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'tocilizumab jinkludu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn) u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10, u wġiġh ta' ras, ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u testijiet tal-funzjoni tal-fwied anormali, li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

L-effetti sekondarji l-aktar serji huma infezzjonijiet serji, komplikazzjonijiet fid-divertikulite (marda li taffettwa l-musrana) u reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi).

F'pazjenti bil-COVID-19, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'tocilizumab (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied, stitikezza, u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (infezzjonijiet tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina l-istrutturi li jgħorru l-awrina).

Tyenne ma għandux jintuża fuq pazjenti li għandhom infezzjoni attiva u severa (hlief il-COVID-19). It-tobba għandhom jimmonitorjaw lill-pazjenti bir-reqqa għal sinjali ta' infezzjoni waqt it-trattament, u għandhom jippreskrivu Tyenne b'kawtela għal pazjenti li kellhom infezzjonijiet rikorrenti jew fit-tul, jew mard li jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet, bħad-divertikulite jew id-dijabete.

Għaliex Tyenne ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Tyenne għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal RoActemra u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju li involva pazjenti b'artrite rewmatojde wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Tyenne huma ekwivalenti għal dawk ta' RoActemra fit-trattament ta' din il-marda.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed biex jiġi konkluż li Tyenne ser jaġixxi bl-istess mod bħal RoActemra f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' RoActemra, il-benefiċċji ta' Tyenne huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tyenne?

Il-kumpanija li tqiegħed Tyenne fis-suq għandha tipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu l-medicina għall-artrite rewmatojde, l-artrite idjopatika ġuvenili sistemika, il-poliartrite idjopatika ġuvenili u l-artrite taċ-ċelluli ġganti b'pakkett edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà u l-użu korrett ta' Tyenne. Il-pakkett ser ikun fih ukoll karta ta' twissija għall-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tyenne.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tyenne hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tyenne huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tyenne

Aktar informazzjoni dwar Tyenne tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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